

Zyclara® 3,75% creme

Imiquimod

E90805A-1.0

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zyclara
3. Sådan skal du bruge Zyclara
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zyclara 3,75 % creme indeholder det aktive stof imiquimod, som er en immunrespons modifikator (til at stimulere det humane immunsystem).

Dette lægemiddel er ordineret til behandling af aktinisk keratose hos voksne.

Medicinen stimulerer din krops eget immunsystem til at producere naturlige stoffer, som hjælper med at bekæmpe aktinisk keratose.

Aktiniske keratoser er ru hudområder, som findes på personer, der har været udsat for meget sol i løbet af deres levetid. Disse områder kan være den samme farve som din hud eller grålige, rosa, røde eller brune. De kan være flade og skællede, eller bulede, ru, hårde og vortelignende.

Denne medicin bør kun bruges til aktiniske keratoser i ansigtet eller hovedbunden, hvis din læge har besluttet, at det er den mest hensigtsmæssige behandling til dig.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zyclara

Brug ikke Zyclara

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apoteket, før du bruger Zyclara:

- hvis du tidligere har brugt dette lægemiddel eller andre lignende lægemidler i en anden koncentration.
- hvis du har problemer med dit immunsystem eller du tager medicin for at undertrykke dit immunsystem (f.eks. efter en organtransplantation).
- hvis du har et unormalt blodtal.

Generelle instruktioner under behandlingen

- Hvis du for nylig er opereret, eller har modtaget medicinsk behandling, skal du vente med at anvende denne medicin, indtil området, der skal behandles, er helet
- Undgå kontakt med øjne, læber og næsebor. Hvis dette sker, ved et uheld, skal cremen straks fjernes med vand.
- Anvend kun cremen udvendigt (på ansigtshuden eller på hovedbunden).
- Bug ikke mere creme end din læge har rådet dig til.
- Du må ikke dække det behandlede område med plaster eller andre bandager, efter at du har anvendt medicinen.
- Hvis du oplever for kraftigt ubehag på det behandlede sted, vask cremen af med mild sæbe og vand. Så snart generne er ophørt, kan du begynde at bruge cremen igen, som anbefalet. Cremen skal ikke påsmøres mere end én gang dagligt.
- Brug ikke højfeldssol eller solarium og undgå udsættelse for sollys, så meget som muligt, under behandlingen med denne medicin. Hvis du går udenfor i løbet af dagen, skal du anvende solcreme og bære beskyttende tøj og en hat med bred skygge.

Lokale hudreaktioner

Mens du bruger Zyclara, kan du opleve lokale hudreaktioner på grund af den måde, det virker på din hud. Disse reaktioner kan være et tegn på, at medicinen virker efter hensigten.

Mens du bruger Zyclara og indtil ophelingen, vil behandlingsområdet sandsynligvis se markant anderledes ud end normal hud. Der er også en mulighed for, at eksisterende betændelse midlertidigt kan forværres. Denne medicin kan også forårsage influenzalignende symptomer (inklusive træthed, kvalme, feber, muskel- og ledsmerter og kuldegysninger) før eller under forekomsten af lokale hudreaktioner. Hvis der optræder influenza-lignende symptomer eller stærke lokale hudreaktioner, kan en pause på flere dage tages. Behandling med imiquimod creme kan genoptages, når hudreaktionen er aftaget. Men ingen af de 2-ugers behandlingsperioder bør forlænges på grund af glemte doser eller pauser. De lokale hudreaktioner har en tendens til at være svagere i anden behandlingsperiode sammenlignet med den første behandlingsperiode med Zyclara.

Reaktionen på behandlingen kan ikke i tilstrækkelig grad vurderes før opheling af de lokale hudreaktioner. Du bør fortsætte behandlingen som foreskrevet.

Denne medicin kan afsløre og behandle aktiniske keratoser, der ikke tidligere har været set eller mærket, og disse kan senere gå væk. Du bør fortsætte påføringen i hele behandlingsforløbet, selv om alle aktiniske keratoser ser ud til at være væk.

Børn og unge

Denne medicin bør ikke gives til børn under 18 år, da sikkerhed og effekt hos patienter under 18 år ikke er blevet undersøgt. Der er ingen tilgængelige data vedrørende brug af imiquimod til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Zyclara

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Hvis du tager immunosuppressive lægemidler, som hæmmer immunsystemet, skal du fortælle det til din læge inden du starter behandlingen. Undgå samtidig behandling med Zyclara og anden imiquimod creme i samme behandlingsområde.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Din læge vil fortælle om fordele og risici ved at bruge Zyclara under graviditet. Dyrestudier indikerer ikke direkte eller indirekte skadelige virkninger under graviditet.

Det vides ikke om imiquimod udskilles i brystmælk. Du bør ikke bruge Zyclara, hvis du ammer eller planlægger at amme. Din læge vil fortælle, om du bør holde op med at amme eller stoppe behandlingen med Zyclara.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Denne medicin har ingen eller ubetydelig indflydelse på evnen til at betjene maskiner eller føre motorkøretøj.

Denne medicin indeholder methylparahydroxybenzoat, propylparahydroxybenzoat, cetylalkohol og stearylalkohol.

Methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E 216) kan medføre allergiske reaktioner (muligvis forsinkede). Cetylalkohol og stearylalkohol kan medføre lokale hudreaktioner (f.eks. kontakt dermatitis).

3. Sådan skal du bruge Zyclara

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som lægen har fortalt dig. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Brug ikke denne medicin før din læge har vist dig den rigtige måde at anvende den på.

Denne medicin skal kun bruges mod aktinisk keratose i ansigtet eller hovedbunden.

Dosering

Påfør medicinen på det angrebne område én gang dagligt lige før sengetid. Maksimum daglig dosis er 2 breve (500 mg = 2 breve af hver 250 mg). Denne medicin må ikke påføres på større områder end enten hele ansigtet eller den skaldede hovedbund.

Påføringsmetode



1. Før du går i seng, skal du vaske dine hænder og det område, som skal behandles, med mild sæbe og vand. Tør hænderne grundigt og lad området tørre.



2. Åben et nyt brev af Zyclara lige før brug og klem noget creme ud på din fingerspids. Der må ikke anvendes mere end 2 breve pr. behandling.



3. Smør et tyndt lag Zyclara på det angrebne område. Gnid forsigtigt cremen ind i området, indtil cremen ikke ses længere. Undgå kontakt med øjne, læber og næsebor.



4. Smid det åbne brev ud efter anvendelse af cremen. Vask hænderne godt med sæbe og vand.



5. Lad Zyclara sidde på huden i ca. 8 timer. Tag ikke brusebad eller karbad i løbet af denne tid. Dæk ikke det behandlede område med plaster eller anden forbindelse.



6. Vask efter ca. 8 timer det område, hvor Zyclara blev påført, med mild sæbe og vand.

Behandlingsvarighed

Behandlingen starter med én daglig påføring i 2 uger, efterfulgt af en pause uden påføring i 2 uger, og derefter én daglig påføring igen i 2 uger.

Hvis du har brugt for meget Zyclara

Hvis du har påført for meget creme, skal den overskydende creme vaskes væk med en mild sæbe og vand. Når en eventuel hudreaktion er forsvundet, kan du fortsætte med den anbefalede behandling. Cremen skal ikke påføres mere end én gang dagligt.

Hvis du ved et uheld kommer til at sluge Zyclara, skal du straks kontakte din læge.

Hvis du har glemt at bruge Zyclara

Hvis du har glemt at bruge Zyclara, skal du vente til næste aften med at påføre cremen og derefter fortsætte med din behandlingsplan. Hver behandlingsplan skal ikke vare mere end 2 uger, heller ikke hvis du har glemt at bruge den nogle gange.

Hvis du holder op med at bruge Zyclara

Kontakt lægen, hvis du ønsker at stoppe behandlingen med Zyclara.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, spørg din læge eller på apoteket.

4. Bivirkninger

Denne medicin kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks din læge hvis nogle af disse alvorlige bivirkninger opstår, når du bruger denne medicin: Alvorlige hudreaktioner (hyppighed ikke kendt) med hudlæsioner eller pletter på din hud, som begynder som små røde områder og udvikles til små cirkler, sandsynligvis med symptomer som kløe, feber, følelse af ubehag, ømme led, synsproblemer, brændende, ømme eller kløende øjne og mundsår. Hvis du oplever dette, skal du stoppe med at bruge denne medicin og øjeblikkeligt informere din læge.

Hos enkelte personer har man konstateret en sænkning af blodtallet (hyppighed ikke kendt). Dette kan indebære, at du bliver mere modtagelig over for infektioner, lettere får blå mærker eller er mere træt. Hvis du bemærker nogle af disse symptomer, skal du fortælle det til din læge.

Hvis der er pus eller andre tegn på hudinfektion (hyppighed ikke kendt), skal du tale med din læge om det.

Mange af bivirkningerne ved denne medicin skyldes dets lokale indvirkning på din hud. Lokale hudreaktioner kan være et tegn på, at behandlingen virker efter hensigten. Hvis din hud reagerer slømt eller det bliver for ubehageligt, når du bruger medicinen, skal du stoppe med at påføre cremen og vaske området med mild sæbe og vand. Kontakt derefter din læge eller apoteket. Han/hun vil måske råde dig til at stoppe med at påføre Zyclara i nogle dage (svarende til at have en kort pause fra behandlingen).

Følgende bivirkninger er rapporteret med imiquimod:

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Rødme af huden, skorpedannelse, skæl, sekretion, tør hud, hævelser i huden, sår på huden, og nedsat hudpigmentering på påføringsstedet.

Almindelig (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer)

- Yderligere reaktioner på påføringsstedet f.eks. hudbetændelse, kløe, smerter, brænden, irritation og udslæt
- Hævede kirtler
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Tab af appetit
- Kvalme
- Diarré
- Opkast
- Influenzalignende symptomer
- Feber
- Smerte
- Muskel- og ledsmerter
- Brystsmerter
- Søvnløshed
- Træthed
- Virusinfektion (Herpes simplex)
- Stigning i blodsukker

Ikke almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 100 personer)

- Ændringer på påføringsstedet f.eks. blødning, små hævede områder i huden, betændelse, prikken og stikken, øget følsomhed overfor berøring, ardannelse, følelse af at være varm, nedbrydning af hud, blister eller pustler

- Svaghed
- Skælven
- Tab af energi (letargi -søvnlignende sløvhedstilstand)
- Følelse af ubehag
- Hævelse af ansigtet
- Rygsmerter
- Smerter i lemmerne
- Stoppet næse
- Halssmerter
- Irritation i øjnene
- Hævelse af øjenlåg
- Depression
- Irritabilitet
- Mundtørhed

Sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Opblussen af autoimmune tilstande (en autoimmun sygdom er en sygdom, som er resultatet af en unormal reaktion fra immunsystemet)
- Hudreaktioner fjernt fra påføringsstedet

Frekvens ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Ændringer i hudfarve
Nogle patienter har erfaret ændringer i hudfarve i området hvor Zyclara er påført. Disse ændringer har en tendens til at forbedre sig med tiden, men kan hos nogle patienter være permanente.
- Hårtab
Et lille antal patienter har erfaret hårtab på behandlingsstedet eller det omkringliggende område.
- Stigning i leverenzymmer
Der har været rapporteret en øgning i leverenzymmer

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk
Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
Må ikke opbevares over 25°C.

Brevene må ikke bruges igen, når de har været åbnet.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Disse forholdsregler vil hjælpe med at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zyclara indeholder

- Aktivt stof: Imiquimod. Hvert brev indeholder 9,375 mg imiquimod i 250 mg creme (100 mg creme indeholder 3,75 mg imiquimod).
- Øvrige indholdsstoffer: Isostearinsyre, benzylalkohol, cetylalkohol, stearylalkohol, hvid blød paraffin, polysorbat 60, sorbitanstearat, glycerol, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), xanthangummi, rensat vand (se også afsnit 2 “Zyclara indeholder methylparahydroxybenzoat, propylparahydroxybenzoat, cetylalkohol og stearylalkohol”).

Udseende og pakningsstørrelser

- Hvert brev Zyclara 3,75 % creme indeholder 250 mg hvid til let gullig creme med et ensartet udseende.
- Hver æske indeholder 14, 28 eller 56 engangsbreve af polyester/hvid lavdensitets polyethylen/aluminium. Ikke alle pakningsstørrelsermarkedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Meda AB
Pipers väg 2A
170 73 Solna
Sverige

Fremstiller

3M Health Care Limited
Derby Road
Loughborough
Leicestershire
LE11 5SF,
Storbritannien

Zyclara® er et registreret varemærke, der tilhører Meda AB

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Meda AS
Solvang 8
3450 Allerød
Tlf: +45 44 52 88 88

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2017

Du kan finde yderligere oplysninger om Zyclara på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside
<http://www.ema.europa.eu/>.