

## **BIPACKSEDEL: Information till patienten**

### **Wartec 5 mg/ml lösning för pensling podofyllotoxin**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada andra, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finner du information om följande:**

1. Vad Wartec lösning är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Wartec lösning
3. Hur du använder Wartec lösning
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Wartec lösning ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Wartec lösning är och vad det används för**

Wartec lösning innehåller ett läkemedel som kallas podofyllotoxin. Det tillhör gruppen virusläkemedel. Wartec lösning används lokalt hos vuxna för att behandla könsvårtor (kondylom) i analöppningen (anus) och könsorganen hos män och i de yttre könsorganen hos kvinnor.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Wartec lösning**

Wartec-lösning får inte användas på barn under 12 år.

##### **Använd inte Wartec lösning**

- om du är allergisk mot podofyllotoxin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid eller ammar.
- om dina vårtor är nära söndriga/skadade eller blödande hudpartier. - om du har vårtor inne i slidan.

Använd inte Wartec lösning om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, fråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda detta läkemedel.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda Wartec-lösning.

**Wartec lösning ska endast användas på hudområden där det finns vårtor.** Ta inte Wartec lösning via munnen.

**Applicera inte Wartec lösning på vårtor i urinröret, slidan eller ändtarmens slemhinna.** Wartec lösning ska endast appliceras på yttre hudpartier.

**Undvik att applicera Wartec lösning på friska hudpartier** som omger vårtorna.

**Undvik att få Wartec lösning i ögonen** eftersom det kan förorsaka irritation. **Om du av misstag får Wartec lösning i ögonen ska du genast skölja ögonen** med rikligt med vatten och uppsöka läkare.

**Använd inte kompress (såsom plåster)** på partier som behandlats med Wartec lösning.

**Om du upplever svåra lokala hudreaktioner** (t ex blödningar från det behandlade området, svullnad, huden känns brinnande, svidande eller smärtsam) under användningen. Om dessa symtom visar sig ska du genast tvätta Wartec lösningen från huden med mild tvål och vatten och kontakta läkare.

Kontakta läkare innan du börjar använda detta läkemedel

- Om någon av dina vårtor är större till ytan än 4 kvadratcentimeter (ungefär lika stort som ett frimärke) eftersom man då rekommenderar att våden sker under översyn av hälsovårdspersonal.
- Om du lider av njur- eller leversvikt eftersom preparatets effekt och säkerhet inte undersökts i dessa tillstånd.

→ **Kontakta läkare** om du tror att något av ovanstående gäller dig.

**Vad man bör undvika under Wartec behandlingen**

- Det är bäst att undvika samlag under Wartec behandlingen. Du ska vänta tills vårtorna försvunnit och tills din hud är återställd.
- Könsvårtor smittar. Du kan överföra dem till din sexpartner eller bli smittad av honom/henne under ett samlag.

→ Om du har samlag måste kondom användas för att hindra att könsvårtorna smittar och för att skydda din partner mot podofyllotoxin (som är hudirriterande).

**Andra läkemedel och Wartec lösning**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar andra läkemedel, eller nyligen har tagit andra läkemedel eller tänker börja ta nya läkemedel, även receptfria sådana.

**Barn**

Wartec-lösning rekommenderas inte åt barn under 18 år eftersom preparatets effekt och säkerhet inte har säkerställts i denna åldersgrupp. **Graviditet och amning**

Wartec lösning får inte användas under graviditet och amning.

- Berätta för läkaren om du är gravid eller om du planerar en graviditet.
- Använd ett pålitligt preventivmedel för att undvika en graviditet under Wartec behandlingen. - Om du blir gravid under Wartec behandlingen ska du kontakta läkare.

Fråga läkaren om råd innan du använder detta läkemedel.

**Körförmåga och användning av maskiner**

Wartec-lösning förväntas inte inverka på förmågan att köra bil och hantera maskiner.

### **3. Hur du använder Wartec lösning**

Använd alltid Wartec lösning enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Användning av Wartec lösning**

- Applicera Wartec lösning två gånger om dagen, på morgonen och på kvällen (var 12 timme) under 3 dagar.
- Använd inte lösningen under de följande 4 dagarna. Detta avslutar en behandlingskur på 7 dagar.

- Om du fortfarande har vårtor 7 dagar efter det du började behandlingen ska du upprepa behandlingskuren (dosering två gånger om dagen 3 dagar på vilket följer 4 dagar då du inte använder lösningen).
- Behandlingskuren kan upprepas högst 4 gånger.
- Kontakta läkare **om du har vårtor efter 4 behandlingskuror.**

### Hur appliceras Wartec lösning

1. Tvätta behandlingsområdet med tvål och vatten. Torka området försiktigt med en ren handduk.
2. Ta i bruk en ny plastspatel med vilken du applicerar Wartec lösningen varje gång du applicerar Wartec lösningen. Se bilderna 1 och 2 nedan.
3. Doppa plastspatelns ända i lösningen. Om du har stora vårtor eller många små vårtor på ett litet område ska du doppa plastspatelns hela ”skedända” i lösningen. Se bilden 3 nedan.
4. Bred ut lösningen på hela vårtan och låt torka. Undvik att få Wartec lösning på frisk hud. Om detta ändå sker ska du tvätta bort lösningen med vatten och tvål.
5. Applicera lösningen på samma sätt på alla vårtor. Låt alla hudpartier som behandlats med Wartec lösning torka innan övriga hudpartier kommer i kontakt med dem.
6. Tvätta händerna noggrant efter användning av Wartec lösning.

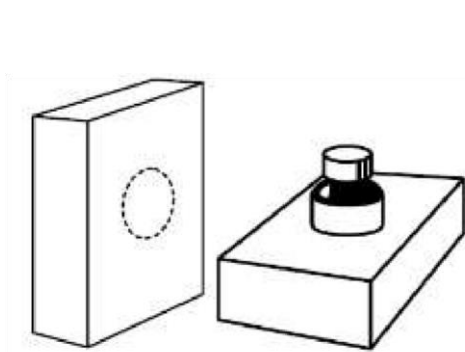


Bild 1

Tryck ut den perforerade ringen på förpackningens baksida och placera flaskan däri. Då får du ett bra stöd för flaskan och undviker att välta den och spilla ut innehållet.

Bild 2

Ta ut spegeln från förpackningen och vik skyddslocket under spegeln som stöd. Då kommer spegeln i rätt läge och står stadigt.

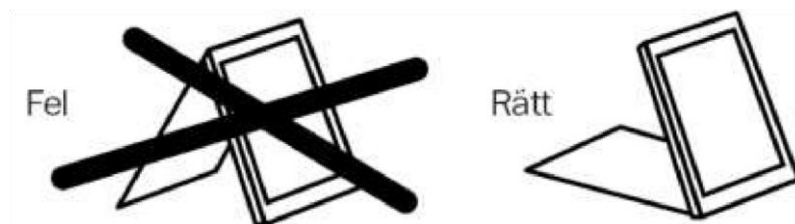
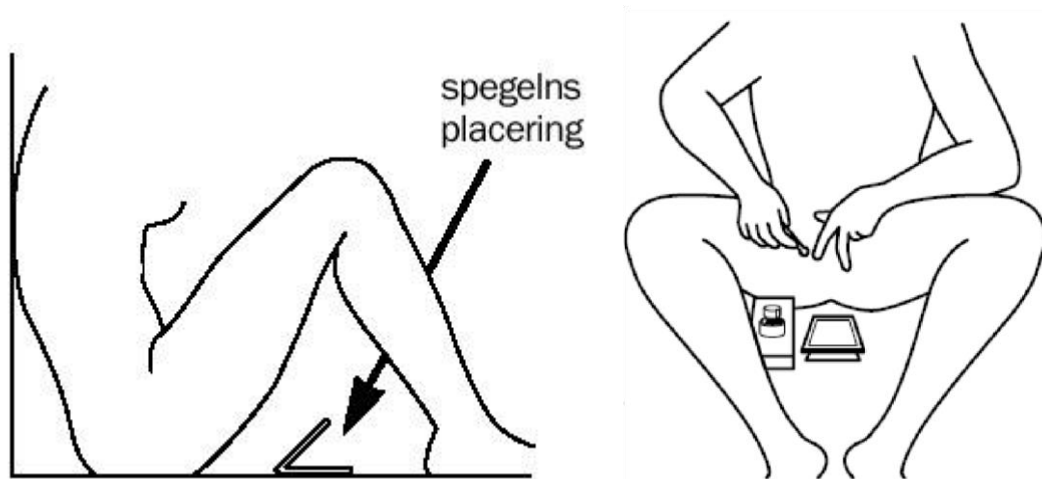


Bild 3

Håll hämlarna tillsammans men låt knäna falla ut åt sidorna så långt det går. Ställ nu lösningen som monterats enligt anvisning på golvet så nära behandlingsstället som möjligt och spegeln placeras på ett sådant avstånd framför dig så att du kan se vårtorna. Sära blygdläpparna eller rör penis med fingrarna för bättre åtkomlighet med plastspatelns. Wartec lösning ska appliceras exakt på samma vis som under läkarbesöket eller som angavs under läkarbesöket.



#### **Om du glömmer använda Wartec lösning**

Applicera lösningen så fort du kommer ihåg. Om nästa behandling är nära förestående ska du vänta tills det är dags att applicera lösningen. **Dubbla doser ska inte användas.**

#### **Om du har använt för stor mängd av Wartec lösning**

Om du använt en alltför stor mängd lösning lokalt måste lösningen genast tvättas bort från det behandlade området. Läkare eller sjuksköterska måste konsulteras.

Beståndsdelarna i Wartec lösning är skadliga att svälja. Om du av misstag får lösningen i munnen, skölj genast noggrant med vatten. Läkare eller sjuksköterska måste konsulteras.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977 ) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar ska du upphöra med Wartec behandlingen och genast uppsöka läkarvård:

- svår brinnande, klåda, smärtsam känsla, blödningar eller svullnad på det behandlade området. Om dessa symtom visar sig ska du genast tvätta Wartec lösningen från huden med tvål och vatten.

**→ Kontakta läkare omedelbart.**

#### **Mycket vanliga biverkningar**

Kan visa sig hos **fler än person på 10**

- fjällande hud, irritation på det applicerade hudområdet inklusive rodnad, ömhet, klåda och brännande känsla.

Följande biverkningar har rapporterats på det applicerade området. Frekvensen kan inte uppskattas utgående från tillgängliga data:

- allergisk reaktion på det behandlade området, smärta på det behandlade området, svullnad, blödning på det behandlade området, frätande skada, skada eller försvinnande av hudens yttersta lager, vätskeavsöndrande sår, hudsår, skorv, missfärgning av huden, torr hud, blåsor.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (de detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## **5. Hur Wartec lösning ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C).

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är podofyllotoxin. En milliliter innehåller 5 milligram podofyllotoxin.

Övriga innehållsämnen är patentblått V (färgämne E131), etanol, fosforsyra, vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Wartec lösningen är intensivt blå.

Förpackningen innehåller 3 ml lösning i glasflaska, spegel och plastspatlar för penslingen.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

GlaxoSmithKline Oy

P. Box 24

02231 Esbo tel

010 30 30 30

### **Tillverkare**

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd. Sligo, Irland

eller

Famar Nederland B.V.

Industrieweg 1

5531 AD BLADEL

Nederländerna

**Denna bipacksedel ändrades senast 27.1.2015**