

Aldara™ 5% crème

Imiquimod

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als hun symptomen dezelfde zijn als bij u.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Aldara crème en waarvoor wordt het gebruikt.
2. Wat u moet weten voordat u Aldara crème gebruikt.
3. Hoe wordt Aldara crème gebruikt.
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Aldara crème.
6. Aanvullende informatie.

1. WAT IS ALDARA CRÈME EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Aldara crème kan gebruikt worden voor drie verschillende aandoeningen. Uw arts kan Aldara crème voorschrijven voor de behandeling van:

- Wratten (condylomata acuminata) die zich aan de buitenzijde van de genitalia (geslachtsorganen) en rondom de anus (tussen de billen) bevinden
- ▲ Bij oppervlakkig basaalcelcarcinoom.
Dit is een veel voorkomende en langzaam groeiende vorm van huidkanker waarvan het bijzonder onwaarschijnlijk is dat deze uitzaait naar andere lichaamsdelen. Over het algemeen doet deze aandoening zich voor bij mensen van middelbare leeftijd en bij oudere mensen, in het bijzonder bij patiënten met een lichte huid. De ziekte wordt veroorzaakt door overmatige blootstelling aan de zon. Indien basaalcelcarcinoom onbehandeld blijft, kan het misvormingen veroorzaken, met name in het gezicht. Om die reden is het van belang dat de aandoening vroegtijdig ontdekt en behandeld wordt.

■ Actinische keratose

Actinische keratosen zijn ruwe plekjes op de huid die overmatig aan de zon is blootgesteld gedurende het leven van de patiënt. De plekken kunnen de kleur van huid hebben, maar ook grijs, roze, rood of bruin kan voorkomen. De plekken kunnen ruw, schilferig, hard, wrattachtig, plat of op de huid liggend zijn.

Aldara kan alleen worden gebruikt bij platte actinische keratosen op het gezicht of de hoofdhuid. De patiënt moet een gezond immuunsysteem hebben en de dokter moet hebben bepaald dat Aldara de meest geschikte behandeling voor u is.

Aldara crème werkt samen met het afweersysteem van uw lichaam bij het aanmaken van natuurlijke stoffen die uw basaalcelcarcinoom, actinische keratose of het virus helpen bestrijden dat uw wratten veroorzaakt heeft.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ALDARA CRÈME GEBRUIKT

Gebruik Aldara crème niet:

- Als u allergisch bent voor imiquimod (het werkzame bestanddeel) of voor één van de andere bestanddelen van Aldara crème.

Pas goed op met Aldara crème:

- Wanneer u voorheen Aldara crème of andere vergelijkbare middelen ter behandeling hebt gebruikt, moet u dit aan uw arts melden voordat u deze behandeling begint.
- Informeer uw arts wanneer u lijdt aan stoornissen van het immuunsysteem.
- Gebruik Aldara crème pas als het te behandelen gebied genezen is na een eerdere behandeling met geneesmiddelen of een chirurgische ingreep.
- Vermijd contact met de ogen, lippen en neusgaten. Bij contact per ongeluk, verwijder de crème door af te spoelen met water.
- Breng de crème niet inwendig aan.
- Gebruik niet meer crème dan uw arts heeft aanbevolen.
- Bedek de behandelde zone niet met pleisters of ander verband nadat u de Aldara crème heeft aangebracht.

- Wanneer het behandelde gebied u te veel last bezorgt, dan moet u de crème afwassen met milde zeep en water. Zodra de huidreacties zijn verdwenen, kunt u de behandeling weer hervatten.
- Vertel het uw arts wanneer u een afwijkende bloedsuikerslag heeft.

Tengevolge van het werkingsmechanisme van Aldara bestaat de kans dat de crème een bestaande ontsteking in het behandelde gebied verergert.

● Wanneer u behandeld wordt voor genitale wratten neemt u deze aanvullende voorzorgen in acht:

- Mannen die wratten onder de voorhuid willen behandelen, moeten de voorhuid dagelijks terugtrekken en dit huidgebied wassen. Als de voorhuid niet dagelijks wordt gewassen bestaat kans op vernauwing, een opgezette of dunner wordende voorhuid of wordt het steeds moeilijker om de voorhuid terug te trekken. Als één of meerdere van deze symptomen zich voordoen, dient u de behandeling onmiddellijk te staken en uw arts te waarschuwen.

- Als u open zweren heeft: Aldara crème niet gebruiken op gebieden van de huid waar zich open zweren bevinden totdat deze zweren genezen zijn.

- Als u inwendige wratten heeft: Aldara crème niet gebruiken in de urethra (de plasbuis), de vagina (het geboortekanaal), de baarmoederhals (inwendig geslachtsorgaan bij de vrouw) of ergens in de anus.

Indien u, door een ziekte of door de geneesmiddelen die u gebruikt, ernstige problemen met uw immuunsysteem heeft, mag u slechts één behandeling met Aldara crème ondergaan. Indien u denkt dat dit bij u het geval is, raadpleeg uw arts.

Als u HIV-positief bent, moet u dit aan uw arts melden aangezien aangetoond is, dat Aldara crème bij deze patiënten minder doeltreffend is.

Als U beslist om seksuele relaties te hebben terwijl U nog altijd wratten hebt, breng de Aldara crème dan aan na de seksuele activiteit - en niet ervoor -. Aldara crème kan condooms en pessaria aantasten, daarom mag de crème niet aanwezig blijven tijdens de seksuele activiteit. Onthoud wel dat Aldara crème niet beschermt tegen het eventueel doorgeven van de besmetting van HIV of andere seksueel overdraagbare aandoeningen aan iemand anders.

▲ ■ Indien u behandeld wordt voor basaalcelcarcinoom, of actinische keratose, neemt u deze aanvullende voorzorgen in acht:

- Ga niet onder de hoogtezoon of onder een zonnebank en vermijd het zonlicht zoveel mogelijk tijdens de behandeling met Aldara crème. Draag beschermende kleding en een hoed met een brede rand wanneer u buiten bent.

- Tijdens het gebruik van Aldara crème en totdat genezing is opgetreden, zal het te behandelen gebied er merkbaar anders uitzien dan de normale huid.

Gebruik met andere geneesmiddelen:

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden hebt gebruikt.

Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Er zijn geen geneesmiddelen bekend die onverenigbaar zijn met Aldara crème.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

U dient uw arts op de hoogte te stellen als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden. Uw arts zal de risico's en voordelen van het gebruik van Aldara crème tijdens de zwangerschap met u bespreken. De resultaten van dierproeven wijzen niet op een direct of indirect schadelijk effect tijdens de zwangerschap.

Geef tijdens het gebruik van Aldara crème geen borstvoeding, aangezien niet bekend is of imiquimod in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Aldara crème:

Methylhydroxybenzoesuur (E218) en propylhydroxybenzoesuur (E216) kunnen allergische reacties veroorzaken (mogelijk vertraagd). Cetyl en stearylalcohol kunnen lokale huidreacties veroorzaken (b.v. dermatitis).

3. HOE WORDT ALDARA CRÈME GEBRUIKT

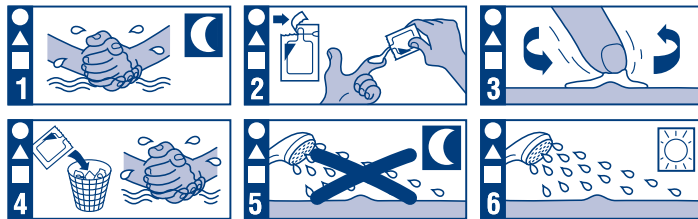
Volg bij het gebruik van Aldara crème nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Was uw handen zorgvuldig voor en na het aanbrengen van de crème. Bedek het behandelde gebied niet met windsels of andere verbanden nadat U Aldara crème hebt aangebracht.

Gebruik elke keer als u de crème aanbrengt een nieuw sachet. Gooi na gebruik de crème weg die over is na het aanbrengen. Bewaar het geopende sachet niet voor een andere dag.

De behandelingsfrequentie en -duur voor genitale wratten, basaalcelcarcinoom en actinische keratose verschillen van elkaar (zie de specifieke aanwijzingen voor iedere indicatie).

Aanwijzingen voor het aanbrengen van Aldara crème



● Wanneer u behandeld wordt voor genitale wratten:

Aanwijzingen voor het aanbrengen – (ma,wo en vrij)

1. Voordat u naar bed gaat, wast u uw handen en het te behandelen gebied met milde zeep en water. Grondig afdrogen.
2. Open een nieuw sachet en knijp wat crème op uw vingertop.
3. Wrijf een dun laagje Aldara crème op de schone droge wratten en wrijf voorzichtig tot de crème in de wrat is getrokken.
4. Gooi het geopende sachet na het aanbrengen van de crème weg en was uw handen met water en zeep.
5. Laat de Aldara crème gedurende 6 tot 10 uur op de wratten zitten. Neem gedurende deze tijd geen bad of douche.
6. Na 6 tot 10 uur moet de huid waar de crème op is aangebracht met milde zeep en water worden gereinigd.

Aldara crème driemaal per week aanbrengen. Breng bijvoorbeeld crème aan op maandag, woensdag en vrijdag. Een sachet bevat voldoende crème om een huidgebied met wratten ter grootte van 20 cm² te bedekken.

Mannen met wratten onder de voorhuid moeten deze dagelijks terugtrekken en het hele gebied wassen (zie paragraaf 2 “Wat u moet weten voordat u Aldara crème gebruikt”)

Blijf Aldara crème verder gebruiken tot uw wratten totaal zijn verdwenen (bij de helft van de vrouwen zullen alle wratten verdwenen zijn in 8 weken, bij de helft van de mannen in 12 weken, in bepaalde patiënten kunnen de wratten reeds na 4 weken verdwenen zijn).

Aldara crème niet langer dan 16 weken gebruiken voor elke (nieuwe) behandeling van wratten. Indien u de indruk hebt dat het effect van Aldara crème te sterk is of te zwak, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

▲ Wanneer u behandeld wordt voor basaalcelcarcinoom

Aanwijzingen voor gebruik – (ma, di, wo, do en vrij)

1. Voordat u naar bed gaat, wast u uw handen en het te behandelen gebied met milde zeep en water. Grondig afdrogen.
2. Open een nieuw sachet en knijp wat crème op uw vingertop.
3. Wrijf een dun laagje Aldara crème op de aangetaste plaats en 1 cm rondom. Wrijf voorzichtig tot de crème in de huid is getrokken.
4. Gooi het geopende sachet na het aanbrengen van de crème weg en was uw handen met water en zeep.
5. Laat de Aldara crème ongeveer 8 uur op de huid. Neem gedurende deze tijd geen bad of douche.
6. Was na 8 uur de huid waar de crème op is aangebracht met milde zeep en water.

Breng zes weken lang elke week, vijf dagen achtereenvolgens voldoende Aldara crème aan om het te behandelen gebied en 1 centimeter rondom het te behandelen gebied te bedekken. Breng de crème bijvoorbeeld aan van maandag tot en met vrijdag. Op zaterdag en zondag brengt u geen crème aan.

■ Wanneer u behandeld wordt voor actinische keratose

Aanwijzingen voor gebruik – (ma, wo, vrij)

1. Voordat u naar bed gaat, wast u uw handen en het te behandelen gebied met milde zeep en water. Grondig afdrogen.
2. Open een nieuw sachet en knijp wat crème op uw vingertop.
3. Wrijf een dun laagje Aldara crème op de aangetaste plaats. Wrijf voorzichtig tot de crème in de huid is getrokken.
4. Gooi het geopende sachet na het aanbrengen van de crème weg en was uw handen met water en zeep.
5. Laat de Aldara crème gedurende ongeveer 8 uur op de huid. Neem gedurende deze tijd geen bad of douche.
6. Was na 8 uur de huid waar de crème op is aangebracht met milde zeep en water.

Breng Aldara crème driemaal per week aan. Breng de crème bijvoorbeeld aan op maandag, woensdag en vrijdag. Een sachet is voldoende om een huidgebied ter grootte van 25 cm² te bedekken. Blijf de crème gedurende vier weken gebruiken. Vier weken na afloop van deze eerste behandeling zal uw arts uw huid beoordelen. Als niet alle letsels zijn verdwenen is nog een behandeling van vier weken nodig.

Wat u moet doen als u meer Aldara crème heeft gebruikt dan u zou mogen

Spoel de overtollige crème af met milde zeep en water. Zodra de huidreactie is verdwenen, kunt u de behandeling hervatten.

Als u per ongeluk Aldara crème inslikt, dient u direct contact op te nemen met uw huisarts.

Wat u moet doen als u Aldara crème vergeet te gebruiken

Wanneer u een dosis vergeet, moet u deze dosis aanbrengen zodra u zich dat realiseert, waarna u zich verder aan uw normale schema kunt houden.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

