Aldara™ 5% Creme

MEDA PHARMA

AMZV

Was ist Aldara Creme und wann wird sie angewendet?

Aldara Creme enthält als Wirkstoff Imiquimod, der eine immunmodulierende Wirkung besitzt.

Aldara Creme wird nur auf ärztliche Verschreibung für die Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

Bei *spitzen Kondylomen* (Condylomata acuminata, Feigwarzen), die sich auf der Haut im Bereich der Genitalien (Geschlechtsorgane) und des Anus (After) gebildet haben.

Bei gewissen Formen des *oberflächlichen Basalzellkarzinoms*, wenn die Diagnose durch eine Gewebeprobe bestätigt wurde und eine chirurgische Entfernung nicht angezeigt ist. Die regelmässige Nachkontrolle beim Arzt oder bei der Ärztin muss gewährleistet sein.

Bei gewissen Formen der *aktinischen Keratose* im Gesicht und auf dem Kopf.

Aktinische Keratose und Basalzellkarzinom sind Krankheiten, von denen man weiss, dass sie durch UV-Strahlung (Sonnenlicht) verursacht werden. Sie sollten daher Ihre Haut vor übermässiger Sonnenbestrahlung durch Tragen von schützender Kleidung und eines Hutes schützen.

Aldara Creme wirkt über Ihr körpereigenes Immunsystem, welches natürliche Substanzen produziert, die Ihrem Körper helfen, das oberflächliche Basalzellkarzinom oder die aktinische Keratose oder den für die spitzen Kondylome (Feigwarzen) verantwortlichen Virus zu bekämpfen.

Wann darf Aldara Creme nicht angewendet werden?

Aldara Creme darf nicht angewendet werden, wenn Sie gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile der Creme allergisch sind.

Wann ist bei der Anwendung von Aldara Creme Vorsicht geboten?

Bei allen Erkrankungen

Aldara Creme darf nicht auf Hautbereiche mit offenen Geschwüren oder Wunden aufgetragen werden. Die Anwendung ist erst nach deren Abheilung zu beginnen.

Nach vorheriger chirurgischer Behandlung darf Aldara Creme erst eingesetzt werden, wenn die Haut vollständig abgeheilt ist.

Decken Sie die behandelte Haut nicht mit einem Pflaster oder Verband ab.

Die behandelte Haut soll vor Sonne geschützt werden.

Vermeiden Sie jeglichen Kontakt von Aldara Creme mit Augen, Lippen und Nasenschleimhaut. Bei versehentlichem Kontakt die Creme durch Abspülen mit Wasser entfernen.

Falls Sie schon früher einmal Aldara Creme oder andere Präparate zur Behandlung Ihrer Hauterkrankung angewendet haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin hierüber, bevor Sie mit der Behandlung mit Aldara Creme beginnen.

Spitze Kondylome (Feigwarzen)

Bei spitzen Kondylomen sollte sich auch der Geschlechtspartner ärztlich untersuchen und falls nötig behandeln lassen.

Die Anwendung von Aldara Creme in der Harnröhre (Ausgang, aus dem der Urin austritt), in der Vagina (Geburtskanal), an der Zervix (Gebärmutterhals) oder innerhalb des Anus wurde nicht untersucht und wird deshalb nicht empfohlen.

Unter der Behandlung mit Aldara Creme können örtliche Hautreizungen an der mit der Creme behandelten Hautstelle auftreten. Diese können sich in Form von Hautrötung, Dünnerwerden der Haut, Schuppenbildung und Schwellung äussern. Es können auch andere Hautreaktionen wie Verhärtung unter der Haut, kleine offene Wunden, Krustenbildung während des Heilens oder kleine Bläschen auftreten. Falls diese Erscheinungen Ihnen grössere Beschwerden bereiten, waschen Sie die Creme mit Wasser und einer milden Seife ab und informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber. Sobald die Reaktionen abgeklungen sind, können Sie nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin eventuell die Behandlung fortsetzen.

Da Aldara Creme nicht direkt auf die Bildung von spitzen Kondylomen (Feigwarzen) wirkt, ist es möglich, dass während der Behandlung neue spitze Kondylome (Feigwarzen) auftreten. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, der oder die Sie über die weitere Behandlung beraten wird.

Sehr selten können bei Frauen Schwierigkeiten beim Wasserlösen wegen schweren örtlichen Hautreizungen am Ausgang der Harnröhre auftreten. In solchen Fällen soll die Behandlung abgebrochen und der Arzt bzw. die Ärztin verständigt werden.

Männer, die an spitzen Kondylomen im Bereich der Vorhaut leiden, sollten die Vorhaut jeden Tag zurückziehen und den darunter liegenden Hautbereich gründlich waschen. Wenn diese tägliche Reinigung unter der Vorhaut nicht durchgeführt wird, ist mit einem erhöhten Auftreten von Vorhautverengungen zu rechnen. Die ersten Anzeichen für eine Vorhautverengung oder für den Verlust der Fähigkeit, die Vorhaut zurückzuziehen, sind Schwellung, Dünnerwerden der Haut oder Schwierigkeiten beim Zurückziehen der Vorhaut. Wenn diese Symptome auftreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen und der Arzt oder die Ärztin verständigt werden.

Aldara Creme kann die Reissfestigkeit von Kondomen und Scheidenpessaren beeinträchtigen. Deshalb soll die Creme vor dem Geschlechtsverkehr entfernt werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat bezüglich anderer Methoden zur Empfängnisverhütung.

Bitte nicht vergessen – Aldara Creme verhindert nicht, dass Sie eine andere Person mit dem Virus infizieren können.

Des Weiteren sollen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber informieren, wenn Sie HIV-positiv sind, denn Aldara Creme hat sich bei HIV-positiven Patienten als weniger wirksam erwiesen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auch, wenn Ihr Immunsystem aus anderen Gründen, z.B. der Einnahme bestimmter Arzneimittel, beeinträchtigt ist.

Aktinische Keratose

Unter der Behandlung mit Aldara Creme können örtliche Hautreizungen an der mit der Creme behandelten Hautstelle auftreten. Diese können sich in Form von Hautrötung, Juckreiz und Brennen äussern. Es ist möglich, dass Entzündungen im behandelten Bereich vorerst verschlimmert werden.

Um solche Reaktionen zu minimieren, sollen Sie darauf achten, dass die Creme nur auf erkrankte Hautareale aufgetragen wird.

Falls diese Reaktionen Ihnen grössere Beschwerden bereiten, waschen Sie die Creme mit Wasser und einer milden Seife ab und informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber, der/die zu einer kurzen Unterbrechung der Behandlung raten wird. Sobald die Reaktionen abgeklungen sind, können Sie nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin eventuell die Behandlung fortsetzen.

Basalzellkarzinom

Die Anwendung von Aldara Creme zur Behandlung eines Basalzellkarzinoms im Gesicht oder auf der Kopfhaut wurde nicht geprüft und wird deshalb nicht empfohlen.

Um ein allfälliges Wiederauftreten der Erkrankung nach Abheilung (Rezidiv) rechtzeitig zu erkennen und zu behandeln, sind regelmässige Nachkontrollen bei Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin erforderlich.

Unter der Behandlung mit Aldara Creme können örtliche Hautreizungen an der mit der Creme behandelten Hautstelle auftreten. Diese können sich in Form von Hautrötung, Juckreiz, Schmerzen und Brennen äussern. Es ist möglich, dass Entzündungen im behandelten Bereich vorerst verschlimmert werden. Falls diese Reaktionen Ihnen grössere Beschwerden bereiten, waschen Sie die Creme mit Wasser und einer milden Seife ab und informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber, der/die zu einer kurzen Unterbrechung der Behandlung raten wird. Sobald die Reaktionen abgeklungen sind, können Sie nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin eventuell die Behandlung fortsetzen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Aldara Creme während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Aldara Creme sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, ausser wenn Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die Anwendung ausdrücklich angeordnet hat. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Wie verwenden Sie Aldara Creme?

Wenden Sie Aldara Creme immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin an.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie unsicher sind.

Waschen Sie die Hände sorgfältig vor und nach jedem Auftragen von Aldara Creme.

Decken Sie die behandelten Hautareale nach dem Auftragen von Aldara Creme nicht mit einem Verband oder Pflaster ab.

Öffnen Sie für jede Anwendung von Aldara Creme ein neues Sachet. Werfen Sie nach der Anwendung den im Sachet verbliebene Cremester weg. Bewahren Sie geöffnete Sachets nicht für eine spätere Verwendung auf.

Die Häufigkeit und die Dauer der Behandlung sind bei spitzen Kondylomen (Feigwarzen), beim Basalzellkarzinom und bei der aktinischen Keratose verschieden (siehe spezifische Anweisungen für jedes Anwendungsgebiet).

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie wegen spitzen Kondylomen (Feigwarzen) behandelt werden

Anwendungsanweisungen – (Montag, Mittwoch und Freitag oder Dienstag, Donnerstag und Samstag)

1. Waschen Sie vor dem Zubettgehen die Hände und die zu behandelnde Hautstelle mit einer milden Seife und trocknen Sie diese gut ab.

2. Öffnen Sie ein neues Sachet und drücken Sie etwas Creme auf die Fingerspitze.

3. Tragen Sie eine *dünne* Schicht Aldara Creme auf die saubere, trockene Hautstelle mit den spitzen Kondylomen auf und verreiben Sie die Creme vorsichtig auf der Haut, bis die Creme vollständig eingezogen ist.

4. Geöffnete Sachets nach der Anwendung wegwerfen und die Hände mit Wasser und Seife waschen.

5. Lassen Sie Aldara Creme 6 bis 10 Stunden auf die spitzen Kondylome einwirken. Während dieser Zeit dürfen Sie weder baden noch duschen.

6. Nach 6 bis 10 Stunden die mit Aldara Creme behandelte Hautstelle mit Wasser und einer milden Seife waschen.

Aldara Creme soll dreimal pro Woche (z.B. Montag, Mittwoch und Freitag) vor dem Zubettgehen aufgetragen und 6 bis 10 Stunden lang auf der Haut belassen werden. Ein Sachet enthält eine ausreichende Crememenge zur Behandlung eines mit spitzen Kondylomen infizierten Bereichs von 20 cm².

Männer mit spitzen Kondylomen unter der Vorhaut müssen die Vorhaut jeden Tag zurückziehen und den Hautbereich darunter waschen (siehe auch «Wann ist bei der Anwendung von Aldara Creme Vorsicht geboten?»).

Wenden Sie Aldara Creme wie verordnet bis zur vollständigen Abheilung Ihrer Feigwarzen an.

Die Behandlung von spitzen Kondylomen mit Aldara Creme darf jedoch nicht länger als 16 Wochen erfolgen.

Wenn Sie wegen Basalzellkarzinom behandelt werden

Anwendungsanweisungen – (Montag, Dienstag, Mittwoch, Donnerstag und Freitag)

1. Waschen Sie vor dem Zubettgehen die Hände und die zu behandelnde Hautstelle mit einer milden Seife und trocknen Sie diese gut ab.

2. Öffnen Sie ein neues Sachet und drücken Sie etwas Creme auf die Fingerspitze.

3. Tragen Sie Aldara Creme auf die betroffene Hautstelle auf. Reiben Sie die Creme vorsichtig ein, bis die Creme vollständig eingezogen ist.

4. Geöffnete Sachets nach der Anwendung wegwerfen und die Hände mit Wasser und Seife waschen.

5. Lassen Sie Aldara Creme etwa 8 Stunden auf die Haut einwirken. Während dieser Zeit dürfen Sie weder baden noch duschen.

6. Nach etwa 8 Stunden die mit Aldara Creme behandelte Hautstelle mit Wasser und einer milden Seife waschen.

Aldara Creme soll an 5 aufeinanderfolgenden Tagen pro Woche (z.B. Montag, Dienstag, Mittwoch, Donnerstag und Freitag) 6 Wochen lang angewendet werden. Tragen Sie die Creme z.B. von Montag bis Freitag auf und lassen Sie sie am Samstag und Sonntag weg.

Wenn Sie wegen aktinischer Keratose behandelt werden

Anwendungsanweisungen – (Montag, Mittwoch und Freitag oder Dienstag, Donnerstag und Samstag)

1. Waschen Sie vor dem Zubettgehen die Hände und die zu behandelnde Hautstelle mit einer milden Seife und trocknen Sie diese gut ab.
2. Öffnen Sie ein neues Sachet und drücken Sie etwas Creme auf die Fingerspitze.
3. Tragen Sie Aldara Creme auf die betroffene Hautstelle und 1 cm um die betroffene Hautstelle auf. Reiben Sie die Creme vorsichtig ein, bis die Creme vollständig eingezogen ist.
4. Geöffnete Sachets nach der Anwendung wegwerfen und die Hände mit Wasser und Seife waschen.
5. Lassen Sie Aldara Creme etwa 8 Stunden auf die Haut einwirken. Während dieser Zeit dürfen Sie weder baden noch duschen.
6. Nach etwa 8 Stunden die mit Aldara Creme behandelte Hautstelle mit Wasser und einer milden Seife waschen.

Aldara Creme soll an 3 Tagen pro Woche (z.B. Montag, Mittwoch und Freitag) angewendet werden. Ein Sachet enthält eine ausreichende Crememenge zur Behandlung eines Hautbereichs von 25 cm². Die Behandlung soll 16 Wochen weitergeführt werden.

Wenn Sie mehr Aldara Creme angewendet haben als Sie sollten

Waschen Sie die überschüssige Menge mit Wasser und einer milden Seife ab. Sobald etwaige Hautreaktionen abgeklungen sind, dürfen Sie die Behandlung fortsetzen.

Wenn Sie Aldara Creme versehentlich verschlucken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wenn Sie vergessen haben Aldara Creme anzuwenden

Wenn Sie eine Anwendung mit Aldara Creme vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich erinnern, und fahren Sie anschliessend wieder nach dem gewohnten Behandlungsplan fort. Wenden Sie Aldara Creme nicht mehr als einmal täglich an.

Welche Nebenwirkungen kann Aldara Creme haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Aldara Creme auftreten:

Spitze Kondylome (Feigwarzen)

Die Anwendung von Aldara Creme führt häufig zu lokalen Hautreizungen in den behandelten Hautbereichen. Dies kann sich in Form von Hautrötung, Dünnerwerden der Haut, Schuppenbildung und Anschwellen äussern. Verhärtungen unter der Haut, kleine offene Wundstellen, Schorfbildung während der Abheilung, Bläschenbildung unter der Haut, Juckreiz und Brennen oder Schmerzen im Bereich, wo Aldara Creme aufgetragen wurde, können ebenfalls auftreten. Meist handelt es sich dabei um leichtere Hautreaktionen, die innerhalb von ungefähr 2 Wochen nach Absetzen der Behandlung wieder abklingen.

Sehr selten traten schwerwiegende und schmerzhaft Hautreaktionen auf, vor allem wenn mehr Creme aufgetragen wurde als angeordnet war.

Schmerzhaft Hautreaktionen im Bereich der Scheidenöffnung oder am Ausgang der Harnröhre haben in sehr seltenen Fällen zu schmerzhaftem Wasserlösen bei Frauen geführt. Falls diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt, sollten Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin sprechen.

Es wurden auch Pilzinfektionen, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, grippeähnliche Symptome, Gelenk- und Muskelschmerzen, Gebärmutter-Vorfall, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr bei Frauen, Erektionsprobleme, vermehrtes Schwitzen, Krankheitsgefühl, Magen- und Darmbeschwerden, Ohrenpfeifen, Fieber, Müdigkeit, Schwindel, Migräne, Ameisenlaufen, Schlaflosigkeit, Depression, Appetitverlust, geschwollene Drüsen, bakterielle und virale Infektionen, vaginale Infektionen (inkl. Pilzinfekte), Husten und Erkältungen mit Angina beobachtet.

Es kann auch eine verminderte oder vermehrte Pigmentierung der Haut nach Anwendung von Aldara Creme örtlich begrenzt auftreten. Bei manchen Patienten bzw. Patientinnen sind diese Farbveränderungen der Haut bleibend.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie sich unter der Behandlung mit Aldara Creme nicht wohl fühlen. Falls Ihre Haut stark belastet auf die Behandlung mit Aldara Creme reagieren sollte, sollen Sie die Creme nicht weiter verwenden, den betroffenen Hautbereich mit Wasser und einer milden Seife waschen und sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin wenden.

Aktinische Keratose

Die Anwendung von Aldara Creme führt sehr häufig (bei über 40% der behandelten Patienten) zu lokalen Hautreizungen in den behandelten Hautbereichen. Dies kann sich in Form von Hautrötung, Juckreiz, Schmerzen und Brennen an den Stellen äussern, wo Sie Aldara Creme aufgetragen haben. Meist handelt es sich dabei um leichtere Hautreaktionen, die nach Absetzen der Behandlung wieder abklingen.

Sehr selten traten schwerwiegende und schmerzhaft Hautreaktionen auf. Falls dies bei Ihnen auftritt, sollen Sie die Creme nicht weiter verwenden, den betroffenen Hautbereich mit Wasser und einer milden Seife waschen und sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenden.

Es ist möglich, dass unter der Behandlung mit Aldara Creme Keratose-Herde sichtbar werden, die vor der Behandlung unscheinbar waren.

Basalzellkarzinom

Die Anwendung von Aldara Creme führt sehr häufig (bei über 28% der behandelten Patienten) zu lokalen Hautreizungen in den behandelten Hautbereichen. Dies kann sich in Form von Hautrötung, Juckreiz und Brennen an den Stellen äussern, wo Sie Aldara Creme aufgetragen haben. Meist handelt es sich dabei um leichtere Hautreaktionen, die nach Absetzen der Behandlung wieder abklingen.

Sehr selten traten schwerwiegende und schmerzhaft Hautreaktionen auf. Falls dies bei Ihnen auftritt, sollen Sie die Creme nicht weiter verwenden, den betroffenen Hautbereich mit Wasser und einer milden Seife waschen und sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenden.

Bei der Anwendung von Aldara Creme zur Behandlung der zuvor beschriebenen Erkrankungen wurde in seltenen Fällen über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Infektionen durch Bakterien, Viren oder Pilze; Ängstlichkeit, euphorische Stimmung, Reizbarkeit; verminderte Schmerzempfindlichkeit der Haut, verminderte Beweglichkeit, veränderte Geruchswahrnehmung; Bindehautentzündung, verminderte Sehschärfe, Sehstörung; Ohrenscherzen, Schwindel; Angina pectoris; Blutung; Krämpfe der Bronchialmuskulatur, Atemnot; Mundtrockenheit, Schmerzen im oberen Bauchraum, Blähungen, Magenschleimhautentzündung, Hämorrhoiden, Rektalblutung, Mundschleimhautentzündung; Leberentzündung; Haarverlust, Haarverfärbungen, spärlicher Haarwuchs, lichtempfindliche Hautreaktionen, Psoriasis, Ausschlag infolge kleinflächiger Blutungen in die Haut, fettige Haut, Hautverfärbungen (welche bei einigen Patienten bleibend sein können); Gliederschmerzen; Änderung der Häufigkeit des Wasserlösens; Bläschen am Applikationsort, Schwäche, Ödem; erniedrigter Blutdruck, vermindertes Gewicht.

Falls Sie Nebenwirkungen bei sich feststellen, die nicht von alleine wieder abklingen, melden Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Aufbewahrung/Lagerung

Bewahren Sie Aldara Creme ausserhalb der Reichweite von Kindern und bei Raumtemperatur (15–25 °C) auf.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Geöffnete Sachets dürfen nicht für eine spätere Verwendung aufbewahrt werden und sind zu vernichten.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Aldara Creme enthalten?

1 Sachet (= 250 mg Aldara Creme) enthält:

Wirkstoff: 12,5 mg Imiquimod (5%).

Hilfsstoffe: Konservierungsmittel: Benzylalkohol, Methylhydroxybenzoat (E218) und Propylhydroxybenzoat (E216); weitere Hilfsstoffe als Cremegrundlage.

Zulassungsnummer

55070 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Aldara Creme? Welche Packungen sind erhältlich?

Aldara Creme erhalten Sie in Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Es ist folgende Packungsgrösse erhältlich:

Aldara 5% Creme: 12 Sachets (zu je 250 mg Creme) zum Einmalgebrauch.

Zulassungsinhaberin

MEDA Pharma GmbH, 8602 Wangen-Brüttsellen.

Diese Packungsbeilage wurde im **Mai 2009** letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Der Text wurde behördlich genehmigt und vom verantwortlichen Unternehmen zur Publikation durch die Documed AG freigegeben. © Copyright 2009 by Documed AG, Basel. Die unberechtigte Nutzung und Weitergabe ist untersagt. [20.01.2010]