

**ANHANG I**  
**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Aldara 5% Creme

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Imiquimod, 5 mg pro 100 mg Creme  
Jedes Sachet enthält 12,5 mg Imiquimod.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Creme

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Imiquimod-Creme ist für die topische Behandlung äußerlicher Feigwarzen im Genital- und Perianalbereich (Condyloma acuminata) bei Erwachsenen bestimmt.

### **4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

#### *Dosierung*

Imiquimod-Creme ist dreimal wöchentlich (Beispiel: Montag, Mittwoch und Freitag oder Dienstag, Donnerstag und Samstag) vor dem Zubettgehen aufzutragen und 6 bis 10 Stunden lang auf der Haut zu belassen. Die Behandlung mit Imiquimod-Creme ist so lange fortzusetzen, bis alle sichtbaren Feigwarzen im Genital- oder Perianalbereich verschwunden sind, oder bis zu maximal 16 Wochen pro Behandlungszeitraum, da die sichere Anwendung über eine Zeitspanne von über 16 Wochen hinaus nicht belegt ist.

#### *Art und Dauer der Anwendung*

Imiquimod-Creme ist in einer dünnen Schicht aufzutragen und in den gereinigten, mit Feigwarzen infizierten Hautbereich einzureiben, bis die Creme vollständig eingezogen ist. Imiquimod-Creme wird vor dem Zubettgehen aufgetragen. Während der 6- bis 10-stündigen Einwirkzeit soll auf Duschen oder Baden verzichtet werden. Nach der Einwirkzeit wird die Imiquimod-Creme mit Wasser und einer milden Seife abgewaschen. Die in einem zum Einmalgebrauch vorgesehenen Sachet enthaltene Crememenge reicht aus, um einen mit Feigwarzen infizierten Bereich von 20 cm<sup>2</sup> zu behandeln. Die Sachets sind nur für die einmalige Applikation bestimmt.

Vor und nach dem Auftragen der Creme sind die Hände gründlich zu waschen.

Unbeschnittene Männer, die Feigwarzen unter der Vorhaut behandeln, sollen die Vorhaut zurückziehen und den mit Feigwarzen infizierten Bereich täglich waschen (siehe Abschnitt 4.4 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

### **4.3 Gegenanzeigen**

Die Anwendung von Imiquimod-Creme ist bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Imiquimod oder irgendeinen der sonstigen Bestandteile der Creme kontraindiziert.

### **4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Über die Behandlung von Feigwarzen im Bereich der Vorhaut bei unbeschnittenen Männern mit Imiquimod-Creme liegen bisher nur in begrenztem Umfang Erfahrungen vor. Die Sicherheitsdaten für diese Patientenpopulation bei dreimal wöchentlicher Behandlung mit Imiquimod-Creme und täglicher Vorhauthygiene umfassen weniger als 100 Patienten. In anderen Studien, in denen keine tägliche Vorhauthygiene durchgeführt wurde, wurden zwei Fälle von schwerer Phimose und ein Fall mit einer zur Beschneidung führenden Striktur beobachtet. Die Behandlung dieser Patientengruppe wird deshalb nicht empfohlen und sollte nur dann erfolgen, wenn der Nutzen das Risiko übersteigt. Frühzeichen für eine Striktur sind lokale Hautreaktionen (z.B. Erosion, Ulzeration, Ödem, Verhärtung) oder zunehmende Schwierigkeiten beim Zurückziehen der Vorhaut. Wenn diese Symptome auftreten, soll die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Imiquimod-Creme wurde nicht für die Behandlung innerer Feigwarzen im Genitalbereich untersucht und wird daher nicht zur Behandlung von Feigwarzeninfektionen der Urethra, Vagina, Zervix, des Rektums oder des Analkanals empfohlen. Bei offenen Geschwüren oder Wunden darf die Behandlung mit Imiquimod-Creme erst eingeleitet werden, nachdem diese vollkommen abgeheilt sind.

Örtliche Hautreizungen, wie z.B. Erythem, Erosion, Exkoration/Schuppenbildung und Ödem treten häufig auf. Andere lokale Reaktionen, wie z.B. Induration, Ulzeration, Verschorfung und Bläschenbildung, wurden ebenfalls mitgeteilt. Sollte sich eine nicht tolerierbare Hautreaktion einstellen, ist die Creme durch Waschen des behandelten Bereichs mit Wasser und einer milden Seife zu entfernen. Die Behandlung mit Imiquimod-Creme kann fortgesetzt werden, sobald die Hautreaktion abgeklungen ist.

Das Anlegen eines Okklusivverbandes während der Behandlung von Feigwarzen im Genital- und Perianalbereich mit Imiquimod-Creme wird nicht empfohlen. Bei Überschreiten der empfohlenen Dosis kann es verstärkt zu Hautreaktionen kommen.

Zur Anwendung von Imiquimod-Creme unmittelbar im Anschluß an eine Behandlung mit anderen kutan applizierten Mitteln zur Behandlung äußerlicher Feigwarzen im Genital- und Perianalbereich liegen bisher keine klinischen Erfahrungen vor. Imiquimod-Creme sollte nach vorheriger medikamentöser oder chirurgischer Behandlung erst eingesetzt werden, nachdem die Haut im Genital- oder Perianalbereich abgeheilt ist.

Vor dem Geschlechtsverkehr muß Imiquimod-Creme von der Haut abgewaschen werden. Die Reißfestigkeit von Kondomen und Scheidenpessaren könnte durch Imiquimod-Creme beeinträchtigt werden. Deshalb wird die gleichzeitige Anwendung von Imiquimod-Creme mit diesen Verhütungsmitteln nicht empfohlen. Es sollten andere Methoden der Empfängnisverhütung erwogen werden.

Unter der Behandlung mit Imiquimod-Creme kann es zu einer Verschlechterung entzündlicher Hauterscheinungen kommen.

Die Sicherheitsdaten, die zur Behandlung mit Imiquimod-Creme für Patienten über 65 Jahre vorliegen, beschränken sich auf vier Fälle.

Die wiederholte Behandlung mit Imiquimod-Creme nach einem Rezidiv der Feigwarzen wurde bisher nicht untersucht und eine wiederholte Behandlung mit dieser Creme wird deshalb nicht empfohlen.

Begrenzte Daten deuten zwar auf eine erhöhte Rate von Feigwarzenreduktionen bei HIV-positiven Patienten hin, Imiquimod-Creme hat in dieser Patientengruppe in Bezug auf die Beseitigung der Feigwarzen jedoch eine geringere Wirksamkeit gezeigt.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, einschließlich Immunsuppressiva, durchgeführt. Aufgrund der minimalen perkutanen Resorption von Imiquimod-Creme sind Wechselwirkungen mit systemisch applizierten Wirkstoffen nur in sehr geringem Maße zu erwarten.

#### **4.6 Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit**

In tierexperimentellen Teratologie-Studien (an Ratten und Kaninchen) und Reproduktionsstudien (an Ratten) wurden weder teratogene noch embryotoxische Wirkungen beobachtet. Angesichts des Fehlens solcher Wirkungen beim Tier werden beim Menschen zu Mißbildungen führende Effekte als unwahrscheinlich erachtet. In der Vergangenheit zeigten Wirkstoffe, die für Mißbildungen beim Menschen verantwortlich waren, auch in sachgerecht durchgeführten Studien an zwei Tierspezies teratogene Wirkung.

Zur Anwendung von Imiquimod-Creme bei Schwangeren oder zur Wirkung des Arzneimittels in Bezug auf die Laktation liegen bisher keine Informationen vor. Imiquimod-Creme soll deshalb nur angewendet werden, wenn der Nutzen eindeutig die potentiellen Risiken für den Feten oder den gestillten Säugling überwiegt.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Untersuchungen wurden hierzu nicht durchgeführt.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Dreimal wöchentliche Anwendung von Imiquimod-Creme führte in kontrollierten klinischen Studien häufig zu lokalen Reizungen einschließlich Erythem, Erosion, Exkoration, Schuppenbildung und Ödem. Induration, Ulzeration, Verschorfung und Bläschenbildung wurden weniger häufig mitgeteilt. In diesen Studien wurde auch über das Auftreten von Hautreaktionen, hauptsächlich Erytheme, außerhalb des Applikationsortes berichtet. Diese Reaktionen traten an Bereichen ohne Infektion mit Feigwarzen auf, die möglicherweise mit Imiquimod-Creme in Kontakt gelangten. Die meisten Hautreaktionen waren durch leichten bis mittleren Schweregrad gekennzeichnet und verschwanden innerhalb von 2 Wochen nach Absetzen der Behandlung.

Die am häufigsten mitgeteilten und als wahrscheinlich oder möglicherweise mit der Applikation von Imiquimod-Creme in Zusammenhang stehenden Nebenwirkungen in den Studien mit dreimal wöchentlicher Behandlung waren lokale Reaktionen am Ort der Behandlung der Feigwarzen. Von Patienten unter Imiquimod-Creme und Placebo-Creme wurde zudem über einige systemische Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, grippeähnlichen Symptomen und Myalgien berichtet.

<b>Nebenwirkung</b>	<b>Patientinnen</b>		<b>Patienten</b>	
	Imiquimod-Creme 5 %	Placebo-Creme	Imiquimod-Creme 5 %	Placebo-Creme
<u>Reaktionen am Applikationsort:</u>	N = 117	N = 103	N = 156	N = 158
Juckreiz	32%	20%	22%	10%

Brennen	26%	12%	9%	5%
Schmerzen	8%	2%	2%	1%
<u>Systemische Reaktionen:</u>				
Kopfschmerzen	4%	3%	5%	2%
grippeähnliche Symptome	3%	2%	1%	0%
Myalgien	1%	0%	1%	1%

#### 4.9 Überdosierung

Bei topischer Applikation ist eine systemische Überdosierung von Imiquimod-Creme aufgrund der minimalen perkutanen Resorption unwahrscheinlich. In Studien an Kaninchen lag die letale dermale Dosis bei über 5 g/kg KG. Eine kontinuierliche dermale Überdosierung mit Imiquimod-Creme könnte zu schweren lokalen Hautreaktionen führen.

Die versehentliche einmalige orale Aufnahme von 200 mg Imiquimod, was dem Inhalt von ungefähr 16 Sachets entspricht, könnte zu Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Myalgien und Fieber führen. Die klinisch schwerwiegendste Nebenwirkung, die nach mehreren oralen Dosen von  $\geq 200$  mg auftrat, bestand in Hypotonie, die sich nach oraler oder intravenöser Flüssigkeitsgabe normalisierte.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunmodulatoren, Zytokin ATC-Code: LO3AX.

Imiquimod moduliert die Immunantwort. Rezeptorbindungsstudien lassen auf die Existenz eines Membranrezeptors für Imiquimod auf den reagierenden Immunzellen schließen. Imiquimod besitzt keine direkte antivirale Aktivität. Im Tiermodell erweist sich Imiquimod als effektiv gegen Virusinfektionen und entfaltet seine Antitumor-Eigenschaften vor allem durch die Induktion von Interferon-alpha und anderen Zytokinen. Die Induktion von Interferon-alpha und anderen Zytokinen nach Applikation von Imiquimod-Creme auf Genitalgewebe mit Feigwarzen wurde auch in klinischen Studien nachgewiesen.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Weniger als 0,9% einer topisch applizierten Einzeldosis von radioaktiv markiertem Imiquimod wurde über die Haut von Probanden resorbiert. Die geringe Wirkstoffmenge, die in den systemischen Kreislauf gelangte, wurde rasch wieder über Urin und Fäzes in einem durchschnittlichen Verhältnis von 3 : 1 ausgeschieden. Im Serum waren nach topisch applizierten Einzel- oder Mehrfachdosen keine quantifizierbaren Konzentrationen ( $>5$  ng/ml) des Wirkstoffs nachweisbar.

Die Daten zur Bestimmung der systemischen Resorption von Imiquimod sind durch die Anwendung einer bioanalytischen Methode mit einer unteren Quantifizierungsgrenze von 5 ng/ml begrenzt. Die systemische Exposition (perkutane Penetration) wurde anhand der Wiederfindung von Kohlenstoff-14 aus [ $^{14}$ C]-Imiquimod im Urin und in den Fäzes berechnet.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In einer viermonatigen Studie zur dermalen Toxizität bei der Ratte führten Dosen von 0,5 und 2,5 mg/kg KG zu signifikant herabgesetztem Körpergewicht und erhöhtem Milz-Gewicht. Eine ebenfalls vier Monate lang durchgeführte Studie zur dermalen Applikation ergab bei der Maus keine ähnlichen Effekte. Lokale Hautreizungen wurden vor allem bei den höheren Dosen bei

beiden Spezies beobachtet. Imiquimod besitzt weder mutagene noch teratogene Wirkungen. Dermal appliziertes Imiquimod war bei Mäusen nicht karzinogen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Sonstige Bestandteile**

Isostearinsäure, Benzylalkohol, Hexadecan-1-ol, Octadecan-1-ol, weißes Vaseline, Polysorbat 60, Sorbitanstearat, Glycerol, Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat), Xanthan-Gummi, gereinigtes Wasser.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C aufbewahren.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Weiß bis leicht gelbliche Creme, abgepackt in einem Sachet aus Polyester/Aluminiumfolie. Das durchschnittliche Füllgewicht eines Sachets zum Einmalgebrauch beträgt mindestens 250 mg Imiquimod-Creme.

Imiquimod-Creme wird in Packungen mit 12 Sachets zum Einmalgebrauch angeboten.

### **6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung**

Keine

## **7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER**

Laboratoires 3M Santé  
Boulevard de l'Oise  
F-95029 Cergy Pontoise Cedex  
Frankreich

## **8. NUMMER(N) IM ARZNEIMITTELREGISTER DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT**

## **9. DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

## **10. STAND DER INFORMATION**

**ANHANG II**  
**DER INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE**  
**EINFUHR UND FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST,**  
**SOWIE DIE BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE**  
**ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

## **A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS**

### **Hersteller, der für die Einfuhr und die Chargenfreigabe im Europäischen Wirtschaftsraum verantwortlich ist**

3M Healthcare Limited, Derby Road, Loughborough, Leicester, LE11 1EP, Vereinigtes Königreich.

Die Herstellungserlaubnis wurde erteilt am 16. November 1993 von der Medicines Control Agency, Market Towers, 1 Nine Elms Lane, Vauxhall, London SW8 5NQ, Vereinigtes Königreich.

## **B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Arzneimittel auf ärztliche Verschreibung.

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. ETIKETTIERUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG BZW. BEI DEREN FEHLEN  
AUF DEM BEHÄLTNIS**

Aldara 5% Creme  
Imiquimod

Imiquimod, 5 mg pro 100 mg Creme (12,5 mg pro Sachtet)

Creme  
12 Sachtets zum Einmalgebrauch.

Laboratories 3M Santé  
Boulevard de l'Oise  
F-95029 Cergy Pontoise Cedex  
Frankreich

Zusammensetzung:

Hilfsstoffe: Isostearinsäure, Benzylalkohol, Hexadecan-1-ol, Octadecan-1-ol, weißes Vaseline, Polysorbat 60, Sorbitanstearat, Glycerol, Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat), Xanthan-Gummi, gereinigtes Wasser.

Zum Auftragen auf die Haut.

Verschreibungspflichtig  
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Verwendbar bis:  
Ch-B.:

EU/0/00/000/000

## **MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**

Aldara 5% Creme  
Imiquimod

Zum Auftragen auf die Haut.

Verwendbar bis:  
Ch.-B.:

250 mg

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **GEBRAUCHSINFORMATION**

### **1. WIE LAUTET DIE BEZEICHNUNG IHRES ARZNEIMITTELS?**

Aldara 5% Creme  
Imiquimod

### **2. WAS IST IN ALDARA-CREME ENTHALTEN?**

Jedes Sachet enthält 12,5 mg Imiquimod (5 mg je 100 mg Creme) sowie die folgenden sonstigen Bestandteile: Isostearinsäure, Benzylalkohol, Hexadecan-1-ol, Octadecan-1-ol, weißes Vaseline, Polysorbat 60, Sorbitanstearat, Glycerol, Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat), Xanthan-Gummi, gereinigtes Wasser.

### **3. WIE IST ALDARA-CREME VERPACKT?**

Jedes Sachet Aldara 5% Creme enthält 250 mg Creme.  
Eine Packung enthält 12 Sachets zum Einmalgebrauch.

### **4. WIE WIRKT ALDARA-CREME ?**

Aldara-Creme arbeitet mit Ihrem körpereigenen Immunsystem zusammen, um natürliche Substanzen zu produzieren, die Ihren Körper bei der Bekämpfung des für die Infektion mit Feigwarzen verantwortlichen Virus unterstützen.

### **5. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS UND DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

WER IST FÜR DIE VERMARKTUNG VON ALDARA-CREME VERANTWORTLICH?

Laboratoires 3M Santé,  
Boulevard de l'Oise  
F-95092 Cergy Pontoise Cedex  
Frankreich

WER IST FÜR DIE HERSTELLUNG VON ALDARA-CREME VERANTWORTLICH?

3M Health Care Limited  
Derby Road  
Loughborough  
Leicestershire  
LE11 1SL, Großbritannien

### **6. WARUM WIRD ALDARA-CREME ANGEWENDET?**

Aldara-Creme wurde Ihnen von Ihrem Arzt zur Behandlung von Feigwarzen (Condyloma acuminata) verschrieben, die sich auf der Haut im Bereich der Genitalien (Geschlechtsorgane) und des Anus (After) gebildet haben.

## **7. WAS IST VOR DER ANWENDUNG VON ALDARA-CREME ZU BEACHTEN?**

Wann darf Aldara-Creme nicht angewendet werden?

Aldara-Creme darf nicht angewendet werden, wenn Sie bekanntermaßen gegen Imiquimod oder einen der sonstigen Bestandteile der Creme allergisch sind.

### **Welche Vorsichtsmaßnahmen sind bei der Anwendung von Aldara-Creme zu beachten?**

Über die Anwendung von Aldara-Creme zur Behandlung von Feigwarzen unter der Vorhaut von unbeschnittenen Männern liegen bisher nur wenig Erfahrungen vor. Männer, die an Feigwarzen im Bereich der Vorhaut leiden, sollten die Vorhaut jeden Tag zurückziehen und den darunterliegenden Hautbereich gründlich waschen. Wenn diese tägliche Reinigung unter der Vorhaut nicht durchgeführt wird, kann mit erhöhtem Auftreten von Vorhautverengungen gerechnet werden. Die ersten Anzeichen für eine Vorhautverengung oder für den Verlust der Fähigkeit, die Vorhaut zurückzuschieben, sind Schwellung, Dünnenwerden der Haut oder Schwierigkeiten beim Zurückziehen der Vorhaut. Wenn diese Symptome auftreten, muß die Behandlung sofort abgebrochen und der Arzt verständigt werden.

Aldara-Creme soll nicht auf Hautbereiche mit offenen Geschwüren aufgetragen werden. Die Anwendung soll erst nach deren Abheilung beginnen. Wenden Sie Aldara-Creme nicht in der Urethra (Ausgang, aus dem der Urin austritt), in der Vagina (Geburtskanal), der Zervix (Gebärmutterhals) oder innerhalb des Anus (Rektum) an.

Wie bei anderen Medikamenten sind auch unter der Behandlung mit Aldara-Creme Nebenwirkungen möglich. Hierzu können lokale Hautreizungen an der mit der Creme behandelten Hautstelle zählen, die sich in Form von Hautrötung, Dünnenwerden der Haut, Schuppenbildung und Schwellung äußern können. Es können auch andere Hautreaktionen wie Verhärtungen unter der Haut, kleine offene Wunden, Krustenbildung während des Heilens oder kleine Bläschen unter der Haut auftreten. Falls diese Erscheinungen Ihnen jedoch zu große Unannehmlichkeiten bereiten, waschen Sie die Creme mit Wasser und einer milden Seife ab. Sobald die Reaktionen abgeklungen sind, können Sie die Behandlung fortsetzen.

Verwenden Sie nicht mehr Creme als Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihnen verordnet hat. Decken Sie die Feigwarzen nach dem Auftragen von Aldara-Creme nicht mit einem Verband oder Pflaster ab.

Falls Sie schon früher einmal Aldara-Creme oder andere Präparate zur Behandlung der Feigwarzen angewendet haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin hierüber, bevor Sie mit der Behandlung mit Aldara-Creme beginnen. Eine wiederholte Behandlung mit Aldara-Creme wird nicht empfohlen.

Wenn Sie HIV-positiv sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin darüber, denn Aldara-Creme hat sich bei HIV-positiven Patienten als weniger wirksam erwiesen.

### **Können andere Arzneimittel die Wirkung von Aldara-Creme beeinflussen?**

Es sind keine Produkte bekannt, die zu Unverträglichkeiten mit Aldara-Creme führen.

Was muß während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit beachtet werden?

Sie müssen Ihren Arzt/Ihre Ärztin darüber informieren, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird mit Ihnen die Risiken und Vorteile einer Behandlung mit Aldara-Creme während der Schwangerschaft besprechen. Sie sollen Ihren

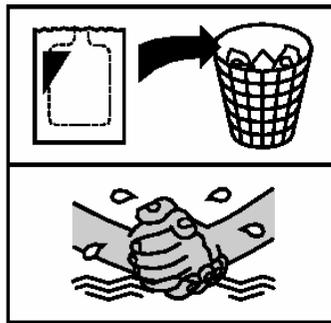
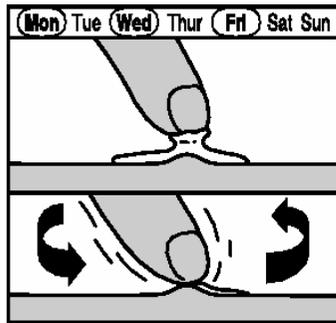
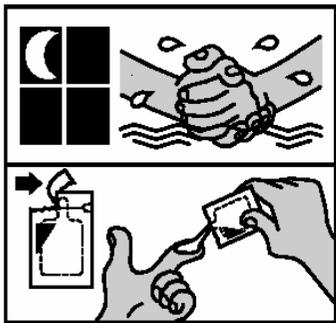
Säugling während der Behandlung mit Aldara-Creme nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob Imiquimod in die Muttermilch übertritt.

## **8. WIE WIRD ALDARA-CREME ORDNUNGSGEMÄSS ANGEWENDET?**

### **Wie wird Aldara-Creme angewendet?**

Für jede Behandlung öffnen Sie ein neues Sachet. Nach der Anwendung wird der im Sachet verbliebene Cremerest weggeworfen. Geöffnete Sachets dürfen nicht für eine spätere Verwendung aufbewahrt werden. Ein Sachet enthält eine ausreichende Crememenge zur Behandlung eines mit Feigwarzen infizierten Bereichs von 20 cm<sup>2</sup>.

Männer mit Feigwarzen unter der Vorhaut müssen die Vorhaut jeden Tag zurückziehen und den Hautbereich darunter waschen (siehe Abschnitt 7 „Welche Vorsichtsmaßnahmen sind bei der Anwendung von Aldara-Creme zu beachten?“).



1. Vor dem Zubettgehen waschen Sie sich gründlich die Hände und öffnen Sie ein neues Sachet. Drücken Sie ein wenig Aldara-Creme auf die Fingerspitze.

2. Tragen Sie eine dünne Schicht Aldara-Creme auf die saubere, trockene Hautstelle mit den Feigwarzen auf und verreiben Sie die Creme vorsichtig auf der Haut, bis die Creme vollständig eingezogen ist.

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

4. Sie müssen Aldara-Creme **6 bis 10** Stunden einwirken lassen. Während dieser Zeit dürfen Sie weder baden noch duschen.

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

**Mo** Di **Mi** Do **Fr** Sa  
So

Wenn Sie während der Infektion mit Feigwarzen im Genitalbereich Geschlechtsverkehr haben, ist die Behandlung mit Aldara-Creme nach dem Geschlechtsverkehr (nicht vorher) durchzuführen. Aldara-Creme kann die Reißfestigkeit von Kondomen und Scheidendiaphragmen beeinträchtigen. Deshalb soll die Creme vor dem Geschlechtsverkehr entfernt werden. Bitte nicht vergessen - Aldara-Creme verhindert nicht, daß Sie eine andere Person mit dem Virus infizieren können.

**Wie häufig sollen Sie Aldara-Creme anwenden?**

Befolgen Sie bitte die Anweisungen Ihres Arztes/Ihrer Ärztin für die Anwendung von Aldara-Creme.

Aldara-Creme ist 3mal pro Woche anzuwenden. Sie verwenden die Creme also zum Beispiel am Montag, Mittwoch und Freitag oder am Dienstag, Donnerstag und Samstag.

**Wie lange sollen Sie Aldara-Creme anwenden?**

Sie sollen Aldara-Creme so lange anwenden, bis die Feigwarzen vollständig verschwunden sind (es kann 8-10 Wochen dauern, bis die Feigwarzen verschwinden, aber in manchen Fällen tritt dies schon nach 4 Wochen auf). Die Behandlung von Feigwarzen im Genital- oder Perianalbereich mit Aldara-Creme darf nicht länger als 16 Wochen durchgeführt werden, da die sichere Anwendung für einen über 16 Wochen hinausgehenden Zeitraum nicht belegt ist.

**Was sollen Sie tun, wenn Sie zuviel Creme verwendet haben?**

Wenn Sie zuviel Creme aufgetragen haben, 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/Ihre Ärztin.

**Was sollen Sie tun, wenn Sie eine Anwendung vergessen haben?**

Falls Sie eine Anwendung mit Aldara-Creme vergessen haben, kann die Behandlung nachgeholt werden, sobald das Versehen bemerkt wird. Anschließend wird wieder nach dem gewohnten Behandlungsplan verfahren.

## **9. BESCHREIBUNG DER NEBENWIRKUNGEN BEI ORDNUNGSGEMÄSSER ANWENDUNG**

**Welche Nebenwirkungen können durch Aldara-Creme verursacht werden?**

Neben der gewünschten Wirkung können Arzneimittel auch unerwünschte Wirkungen haben. Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin sofort darüber, wenn Sie sich während der Anwendung von Aldara-Creme nicht wohl fühlen. Viele der unerwünschten Wirkungen von Aldara-Creme sind durch die lokale Wirkung auf Ihre Haut bedingt. 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 und Bläschenbildung unter der Haut können ebenfalls auftreten. Meist handelt es sich dabei um leichtere Hautreaktionen, die innerhalb von ungefähr 2 Wochen nach Absetzen der Behandlung wieder abklingen.

Es können auch Juckreiz, Brennen oder Schmerzen in den Bereichen auftreten, auf denen Sie Aldara- Creme aufgetragen haben.

### **Was sollen Sie tun, wenn Nebenwirkungen auftreten?**

Falls Ihre Haut stark belastet auf die Behandlung mit Aldara-Creme reagieren sollte, sollen Sie die Creme nicht weiter verwenden, den betroffenen Hautbezirk mit Wasser und einer milden Seife waschen und Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin verständigen.

Falls Sie andere Nebenwirkungen als die in dieser Packungsbeilage genannten feststellen sollten, informieren Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin.

### **Was bedeutet die Datumsangabe auf der Aldara-Creme Verpackung?**

Aldara-Creme darf nach Ablauf des letzten Tages des Monats nicht mehr verwendet werden, der hinter der Angabe «verwendbar bis:» aufgeführt ist.

### **Wie ist Aldara-Creme aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

An einem sicheren Ort für Kinder unzugänglich aufbewahren.

## **10. WANN WURDE DIESE PACKUNGSBEILAGE AUSGEARBEITET?**

**11. WEITERE ANGABEN ÜBER DIESES ARZNEIMITTEL ERHALTEN SIE VON DEN ÖRTLICHEN VERTRETERN DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

*België/Belgien/Belgique*

3M Pharma NV  
Hermeslaan 7  
B-1831 Diegem  
Tel: +32 (0)2 722 5361

*Luxembourg*

3M Pharma NV  
Hermeslaan 7  
B-1831 Diegem  
Belgique  
Tel: +32 (0)2 722 5361

*Danmark*

3M a/s  
Fabriksparken 15  
DK 2600 Glostrup  
Tel: +45 43 48 01 00

*Nederland*

3M Pharma Nederland B.V  
Industrieweg 24  
2382 NW Zoeterwoude  
Tel: +31 (0)71 5 450 451

*Deutschland*

3M Medica  
Gelsenkirchener Strasse 11  
D46325 Borken,  
Tel: +49 (0)2861 950

*Österreich*

3M Medica  
Gelsenkirchener Strasse 11  
D46325 Borken,  
Deutschland  
Tel: +49 (0)2861 950

*Ελλάδα*

3M Hellas Ltd  
Κηφισίας 20  
GR 151 25 Μαρούσι  
Τηλ: +30 (0)1 68 42 902

*Portugal*

Minnesota (3M) de Portugal Lda  
Rua Conde de Redondo 98  
1169 Lisboa Codex  
Tel: +351 (0)1 356 11 31

*España*

3M España, S.A.  
Juan Ignacio Luca de Tena, 19-25  
E-28027 Madrid  
Tel: +34 91 321 6229

*Suomi/Finland*

Suomen 3M Oy  
3M Pharma  
Lars sonckin kaari 6  
FIN-02600 Espoo / Esbo  
Puh / Tel: +358 (0)9 52521

*France*

3M Santé  
Boulevard de l'Oise  
F-95029 Cergy Pontoise Cedex  
Tel : +33 (0)1 30 31 82 82

*Sverige*

3M Pharma  
S-191 89 Sollentuna  
Tel: +46 (0)8 92 2100

*Ireland*

3M Health Care Ltd  
3M House  
Morley Street  
Loughborough, Leics LE11 1EP-UK  
United Kingdom  
Tel: +44 (0)1509 611611

*United Kingdom*

3M Health Care Ltd.  
3M House  
Morley Street  
Loughborough, Leics LE11 1EP-UK  
Tel: +44 (0)1509 611611

*Italia*

3M Italia S.p.A  
20090 Segrate (Milano)  
Via San Bovio 3  
Tel: +39 (0)2 70353235