

## **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?**

#### 1.1.1.1 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.

#### 1.1.1.2 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, Dünnwerden 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, Dünnwerden 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.

#### 1.1.1.3 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

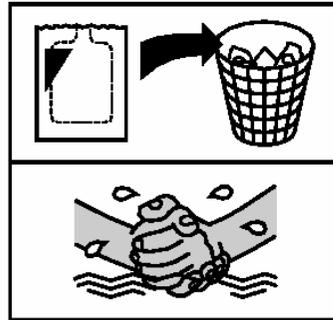
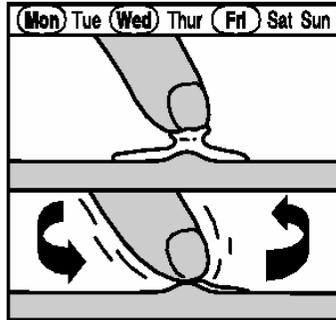
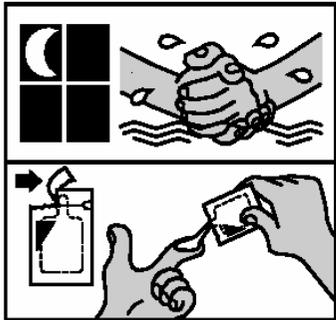
Behandlung mit Aldara-Creme während der Schwangerschaft besprechen. Sie sollen Ihren Säugling während der Behandlung mit Aldara-Creme nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob Imiquimod in die Muttermilch übertritt.

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

### 1.1.1.4 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>.

### **1.1.1.5 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.

1.1.1.6 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.

1.1.1.7 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.

1.1.1.8 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.

1.1.1.9 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**

### *1.1.2 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.

### **10. 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.

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

## 12. 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

Tél/Tel: +32 (0)2 722 5361

*Luxembourg*

3M Pharma NV

Hermeslaan 7

B-1831 Diegem

Belgique

Tél: +32 (0)2 722 5361

*Danmark*

3M a/s

Fabriksparken 15

DK-2600 Glostrup

Tlf: +45 43 48 01 00

*Nederland*

3M Pharma Nederland B.V

Industrieweg 24

NL-2382 NW Zoeterwoude

Tel: +31 (0)71 5 450 450

*Deutschland*

3M Medica

Gelsenkirchener Strasse 11  
D-46325 Borken

Tel: +49 (0)2861 950

*Österreich*

3M Medica

Gelsenkirchener Strasse 11  
D-46325 Borken

Deutschland

Tel: +49 (0)2861 950

⏪ ⏩ ⏴ ⏵ ↺ ↻

Lavipharm Hellas A.E.

⌚ ⏪ ⏩ ⏴ ⏵ ⏶ ⏷ ⏸ ⏹ ⏺ ⏻ ⏼ ⏽ ⏾ ⏿

⚙️ 📁 📄 📅 📆 📇 📈 📉 📊 📋 📌 📍 📎 📏 📐 📑 📒 📓 📔 📕 📖 📗 📘 📙 📚 📛 📜 📝

🔍 ⏪ ⏩ ⏴ ⏵ ⏶ ⏷ ⏸ ⏹ ⏺ ⏻ ⏼ ⏽ ⏾ ⏿

*Portugal*

Minnesota (3M) de Portugal Lda

Rua Conde de Redondo 98

P-1169 Lisboa Codex

Tel: +351 21 356 11 31

*España*

3M España, S.A.

*Suomi/Finland*

Suomen 3M Oy

Juan Ignacio Luca de Tena, 19-25

E-28027 Madrid

Tel: +34 91 321 6229

3M Pharma

Lars sonckin kaari 6

FIN-02600 Espoo / Esbo

Puh / Tln: +358 (0)9 52521

*France*

3M Santé

Boulevard de l'Oise

F-95029 Cergy Pontoise Cedex

Tél : +33 (0)1 30 31 82 82

*Sverige*

3M Pharma

S-191 89 Sollentuna

Tln: +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

Via San Bovio 3

I-20090 Segrate (Milano)

Tel: +39 02 70351