

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Imunocare 5% crema Imiquimod

Legga attentamente questo foglio prima di usare il medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo nuovamente.
 - Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia mai ad altri: questo medicinale potrebbe essere pericoloso per altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati dovesse aggravarsi, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Imunocare crema e a che cosa serve.
2. Prima di usare Imunocare crema.
3. Come usare Imunocare crema.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Imunocare crema.
6. Altre informazioni.

1. CHE COS'È IMUNOCARE CREMA E A CHE COSA SERVE

Imunocare crema può essere impiegata in tre diverse situazioni. Imunocare crema può essere prescritta dal medico per il trattamento di:

- Condilomi (condylomata acuminata) che compaiono sulla superficie dei genitali (organi sessuali) e attorno all'ano (zona perianale)
- Carcinoma basocellulare superficiale. Si tratta di un comune cancro della pelle a crescita lenta con pochissime probabilità di diffusione verso altre parti del corpo. Solitamente insorge in persone anziane o di mezz'età, in particolare se di pelle chiara ed è dovuto a un'eccessiva esposizione alla luce solare. Se non trattato, il carcinoma basocellulare può avere effetti deturpanti, in particolare sul viso. È pertanto importante riconoscerlo e intervenire precocemente.
- Cheratosi attinica. La cheratosi attinica è caratterizzata da aree ruvide di pelle riscontrabili in persone che sono state esposte eccessivamente ai raggi solari nel corso della loro vita. Alcune di esse sono colorate, altre sono grigiastre, rosa, rosse o marroni. Possono essere piatte e parzialmente sovrapposte, o in rilievo, ruvide, indurite e verrucose. Imunocare deve essere utilizzato solo per le cheratosi attiniche piatte della faccia e del cuoio capelluto in pazienti con sistema immunitario integro, quando il medico ha deciso che Imunocare è il trattamento più appropriato per lei.

Imunocare crema aiuta il sistema immunitario del suo organismo a produrre sostanze fisiologiche che aiutano a combattere il carcinoma basocellulare superficiale, la cheratosi attinica o il virus responsabile dei condilomi.

2. PRIMA DI USARE IMUNOCARE CREMA

Non usi Imunocare crema:

In caso di ipersensibilità (allergia) all'imiquimod (il principio attivo) o ad uno qualsiasi dei componenti di Imunocare crema.

Bambini ed adolescenti:

L'uso non è raccomandato in bambini ed adolescenti.

Faccia attenzione soprattutto:

- Se ha utilizzato precedentemente Imunocare crema o un altro medicinale simile, avverta il medico prima di iniziare questo trattamento.
- Informi il medico se soffre di malattie del sistema immunitario.
- Non usi Imunocare crema fino a quando la zona da trattare non sia guarita dopo un precedente trattamento medico o chirurgico.
- Eviti il contatto con gli occhi, le labbra e le narici. Nel caso di un contatto accidentale, rimuova la crema sciacquando con acqua.
- Non applichi la crema nelle zone interne.
- Non applichi una quantità di crema superiore a quella prescritta dal medico.

- Non copra i condilomi con bende o simili dopo l'applicazione di Imunocare crema.
- Se dovesse avere fastidi nella zona interessata, elimini la crema lavandola con acqua e sapone delicato. Appena l'inconveniente è scomparso, può riprendere le applicazioni.
- Avverta il medico se ha dei valori ematologici (conta delle cellule del sangue) non normali.

A causa del modo di azione di Imunocare crema, vi è la possibilità che la crema possa peggiorare una preesistente infiammazione della zona di trattamento.

- **Se lei è in trattamento per condilomi genitali, segua queste ulteriori precauzioni:**

Gli uomini affetti da condilomi sotto il prepuzio devono ritrarre il prepuzio e lavare la parte sottostante quotidianamente. Se questo lavaggio non viene eseguito quotidianamente, è molto probabile che possano comparire sintomi di irrigidimento, edemi e perdita del rivestimento cutaneo con conseguente difficoltà alla retrazione del prepuzio. Se dovesse riscontrare tali sintomi, interrompa immediatamente il trattamento e avvisi il medico.

Se presenta ferite aperte: non inizi il trattamento con Imunocare crema, fino a quando queste non siano completamente guarite.

Se presenta condilomi interni: non usi Imunocare crema nell'uretra (apertura attraverso la quale passa l'urina), nella vagina, nella cervice uterina o in una qualsiasi posizione all'interno dell'ano (retto).

Non utilizzi questo farmaco per più di un ciclo di trattamento se il medico le ha diagnosticato gravi problemi al sistema immunitario, sia dovuti alla malattia o a causa dei medicinali che sta già utilizzando.

Se lei è HIV-positivo, deve informare il medico, dato che Imunocare crema si è rivelato di efficacia limitata per questa categoria di pazienti.

Nel caso decida di avere rapporti sessuali quando sono ancora presenti condilomi, applichi Imunocare crema dopo - non prima - il rapporto sessuale. Imunocare crema può danneggiare i preservativi o i diaframmi, quindi non deve essere lasciata sulla cute durante i rapporti sessuali. Ricordi che Imunocare crema non protegge contro il rischio di trasmissione dell'HIV o altre malattie sessualmente trasmesse.

- **Se lei è in trattamento per il carcinoma basocellulare o per la cheratosi attinica, segua queste ulteriori precauzioni:**

Non usi lampade o lettini abbronzanti ed eviti il più possibile di esporsi alla luce del sole durante il trattamento con Imunocare crema. Indossi abiti protettivi e cappelli a falda larga quando esce di casa.

Durante la terapia con Imunocare crema e fino alla guarigione, la zona di trattamento apparirà probabilmente molto diversa dalla cute normale.

Uso di altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non sono noti medicinali incompatibili con Imunocare crema.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Deve informare il medico del suo stato di gravidanza o sull'intenzione di avere una gravidanza.

Il medico le illustrerà quindi rischi e benefici dell'uso di Imunocare crema in gravidanza. Studi negli animali non hanno dato indicazione di effetti dannosi diretti o indiretti in gravidanza.

Non allattare durante il trattamento con Imunocare crema, poiché non è noto se imiquimod è escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e uso di macchinari:

Secondo gli effetti indesiderati riportati in questo foglietto illustrativo, è improbabile che il trattamento con IMUNOCARE abbia qualche effetto sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Informazione importante su alcuni eccipienti di Imunocare crema

Il metile-idrossibenzoato (E218), e il propile-idrossibenzoato (E216) possono causare reazioni allergiche (eventualmente ritardate). L'alcool cetilico e stearilico possono causare reazioni cutanee locali (come dermatite da contatto).

3. COME USARE IMUNOCARE CREMA

Bambini ed adolescenti:

L'uso non è raccomandato in bambini ed adolescenti.

Adulti:

Usi sempre Imunocare crema seguendo esattamente le indicazioni del medico. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista.

Si lavi bene le mani prima e dopo l'applicazione della crema. Non copra la zona trattata con bendaggi o cerotti dopo aver applicato Imunocare crema.

Apra una bustina nuova ogni volta che usa la crema. Getti la bustina con la crema rimasta dopo l'uso. Non conservi la bustina aperta per una successiva applicazione.

La frequenza e la durata del trattamento sono diversi a seconda che si riferiscano ai condilomi genitali, al carcinoma basocellulare o alla cheratosi attinica (vedere istruzioni specifiche per ciascuna indicazione).

Imunocare Crema Istruzioni per l'applicazione



- **Se lei è in trattamento per condilomi genitali:**

Istruzioni per l'applicazione - (lunedì, mercoledì e venerdì)

1. Prima di andare a letto, si lavi le mani e la zona da trattare con acqua e sapone neutro. Asciughi bene.
2. Apra una nuova bustina e sprema un po' di crema sulla punta delle dita.
3. Applichi uno strato sottile di Imunocare crema sulla zona dei condilomi precedentemente lavata e asciugata e massaggi delicatamente fino a completo assorbimento della crema.
4. Dopo l'applicazione della crema, getti la bustina aperta e si lavi le mani con acqua e sapone.
5. Lasci Imunocare crema sui condilomi per circa 6-10 ore. Durante questo periodo eviti di fare il bagno o la doccia.
6. Dopo circa 6-10 ore, lavi la zona di applicazione di Imunocare crema con acqua e sapone neutro.

Applichi Imunocare crema 3 volte la settimana. Per esempio, applichi la crema il lunedì, il mercoledì e il venerdì. Ogni bustina contiene una quantità di crema sufficiente a coprire una superficie di condilomi di 20 cm².

Gli uomini che presentano condilomi localizzati sotto il prepuzio dovranno ritrarlo e lavare la zona quotidianamente (vedere il paragrafo 2 «Faccia attenzione soprattutto»).

Continui ad utilizzare Imunocare crema seguendo le istruzioni fino alla completa guarigione dei condilomi (la metà circa delle donne e degli uomini che raggiungono la guarigione completa effettua il trattamento per 8 e per 12 settimane rispettivamente, sebbene, in alcuni casi, la guarigione dei condilomi può essere raggiunta già dopo 4 settimane di trattamento).

Non usi Imunocare crema per più di 16 settimane per il trattamento di ciascun episodio di condilomi.

Se ha la sensazione che l'effetto di Imunocare crema sia troppo forte o troppo debole, informi il medico o il farmacista.

- **Se è sottoposto al trattamento per carcinoma basocellulare:**

Istruzioni per l'applicazione - (lunedì, martedì, mercoledì, giovedì e venerdì)

1. Prima di andare a letto, si lavi le mani e la zona da trattare con acqua e sapone neutro. Asciughi bene.
2. Apra una nuova bustina e sprema un po' di crema sulla punta delle dita.
3. Applichi Imunocare crema sulla zona interessata e per 1 cm (circa 0,5 pollici) della zona circostante. Eserciti un leggero massaggio sulla zona fino a completo assorbimento della crema.
4. Dopo l'applicazione della crema, getti la bustina aperta. Si lavi le mani con acqua e sapone.
5. Lasci Imunocare crema sulla pelle per circa 8 ore. Durante questo periodo eviti di fare il bagno o la doccia.
6. Dopo circa 8 ore, lavi la zona di applicazione di Imunocare crema con acqua e sapone neutro.

Applichi una quantità di Imunocare crema sufficiente a coprire la zona da trattare e 1 cm della zona circostante, ogni giorno per 5 giorni consecutivi a settimana per 6 settimane. Per esempio, applichi la crema dal lunedì al venerdì. Non applichi la crema il sabato e la domenica.

- **Se lei è in trattamento per la cheratosi attinica:**

Istruzioni per l'applicazione - (lunedì, mercoledì e venerdì)

1. Prima di andare a letto, si lavi le mani e la zona da trattare con acqua e sapone neutro. Asciughi bene.

2. Apra una nuova bustina e sprema un po' di crema sulla punta delle dita.

3. Applichi la crema soltanto sulla zona interessata. Eserciti un leggero massaggio sulla zona fino a completo assorbimento della crema.

4. Dopo l'applicazione della crema, getti la bustina aperta. Si lavi le mani con acqua e sapone.

5. Lasci Imunocare crema sulla pelle per circa 8 ore. Durante questo periodo eviti di fare il bagno o la doccia.

6. Dopo circa 8 ore, lavi la zona di applicazione di Imunocare crema con acqua e sapone neutro. Applichi Imunocare crema 3 volte alla settimana. Per esempio, applichi la crema lunedì, mercoledì e venerdì.

Ogni bustina contiene una quantità di crema sufficiente a coprire una superficie di 25 cm² (circa 4 pollici²). Prosegua il trattamento per 4 settimane. Quattro settimane dopo la conclusione del primo

trattamento, il medico osserverà la pelle. Se le lesioni non sono scomparse, potrebbe essere necessario un ulteriore trattamento di 4 settimane.

Se usa più Imunocare crema di quanto deve

Elimini l'eccesso lavandolo via con acqua e sapone neutro. Alla scomparsa di ogni reazione cutanea, è possibile riprendere il trattamento.

Nel caso di ingestione accidentale di Imunocare crema, contatti il medico.

Se si dimentica di usare Imunocare crema

Nel caso dimentichi una dose, applichi la crema appena possibile e prosegua secondo lo schema prestabilito.

Non applichi la crema più di una volta al giorno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

La frequenza degli effetti indesiderati è definita come segue:

- Effetti indesiderati molto comuni (è possibile che avvengano in più di 1 paziente su 10)
- Effetti indesiderati comuni (è possibile che avvengano in meno di 1 paziente su 10)
- Effetti indesiderati non comuni (è possibile che avvengano in meno di 1 paziente su 100).
- Effetti indesiderati rari (è possibile che avvengano in meno di 1 paziente su 1.000).
- Effetti indesiderati molto rari (è possibile che avvengano in meno di 1 paziente su 10.000).

Come tutti i medicinali, Imunocare può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se non si sente bene durante il trattamento con Imunocare crema, informi prima possibile il medico o il farmacista.

Alcuni pazienti hanno osservato cambiamenti del colore della pelle nella zona in cui è stata applicata Imunocare crema. Anche se tali modifiche in genere tendono a migliorare col tempo, per alcuni pazienti potrebbero essere di natura permanente.

Se la sua pelle reagisce male all'applicazione di Imunocare crema, interrompa il trattamento, lavi la zona con acqua e sapone neutro e contatti il medico o il farmacista.

In alcuni pazienti è stata evidenziata una riduzione del numero delle cellule del sangue. Una diminuzione del numero delle cellule del sangue può renderla più suscettibile alle infezioni, può provocare più facilmente lividi o causare affaticamento.

Raramente sono state riportate reazioni cutanee gravi. Se dovesse notare lesioni o macchie sulla pelle, che iniziano come piccole aree arrossate e aumentano diventando simili a piccole lesioni a forma di bersaglio accompagnate da sintomi come prurito, febbre, sensazione di malessere generale, problemi articolari, disturbi visivi, bruciore, dolore o prurito agli occhi e dolore alla bocca, interrompa l'utilizzo di Imunocare crema e avverta immediatamente il medico.

In un piccolo numero di pazienti si è verificata perdita di capelli nella zona trattata o nella parte circostante.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di qualche effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

- **Se lei è in trattamento per condilomi genitali:**

Molti degli effetti indesiderati di Imunocare crema sono dovuti all'azione esercitata localmente sulla pelle.

Effetti **molto comuni** comprendono arrossamenti (nel 61% dei pazienti), erosioni (nel 30% dei pazienti), desquamazione e gonfiore. E' inoltre possibile che si verifichino indurimenti sottocutanei, piccole ulcerazioni, formazione di croste durante il processo di guarigione e piccole vescicole sottocutanee. Può anche provare una sensazione di prurito (nel 32% dei pazienti), di bruciore (nel 26% dei pazienti) o dolore (nell'8% dei pazienti) nelle zone di applicazione di Imunocare crema. La maggior parte di queste reazioni sono moderate e la pelle ritorna normale entro 2 settimane dalla cessazione delle applicazioni.

Comunemente in alcuni pazienti (nel 4% o meno) sono stati riportati mal di testa, **non comunemente** febbre e sindrome influenzale e dolori muscolari e articolari; prolasso uterino; dolore durante il rapporto sessuale nelle donne; difficoltà erettile; aumento della sudorazione; sensazione di nausea; sintomi allo stomaco e intestino; ronzii o fischi alle orecchie; arrossamenti; stanchezza; vertigini; emicrania; formicolii; insonnia, depressione; inappetenza; ingrossamento delle ghiandole; infezioni batteriche, da funghi e virali (per esempio herpes labiale); infezioni vaginali e candidosi della via orale; tosse e raffreddori con mal di gola.

Molto raramente si sono verificate reazioni gravi o dolorose, in particolare nei casi di uso eccessivo del prodotto rispetto alla quantità raccomandata. Reazioni cutanee dolorose sull'apertura vaginale hanno creato difficoltà a urinare nelle donne. Se si verificassero tali situazioni, deve rivolgersi immediatamente al medico.

- **Se lei è in trattamento per il carcinoma basocellulare:**

Molti degli effetti indesiderati di Imunocare crema sono dovuti all'azione esercitata localmente sulla pelle.

Reazioni cutanee locali possono essere un segno che il farmaco sta agendo adeguatamente.

Molto comunemente sulla pelle trattata si può avvertire un leggero prurito.

Effetti **comuni** comprendono: formicolii, piccoli gonfiori della pelle, dolore, bruciore, irritazione, sanguinamento, rossore o rash.

Se una reazione cutanea dovesse diventare eccessivamente fastidiosa nel corso del trattamento, si rivolga al medico. Questi potrebbe consigliarle di sospendere l'applicazione di Imunocare crema per qualche giorno.

In caso di presenza di pus o altri indici di infezione, ne parli con il medico. Oltre alle reazioni cutanee, altri effetti comuni sono ingrossamento delle ghiandole linfatiche e dolori alla schiena.

Non comunemente alcuni pazienti hanno riportato alterazioni a livello del sito di applicazione (secrezioni, infiammazione, gonfiore, formazione di croste, lesioni cutanee, vesciche, dermatite) oppure irritabilità, sensazione di nausea, secchezza delle fauci, sintomi influenzali e stanchezza.

- **Se è sottoposto al trattamento per la cheratosi attinica:**

Molti degli effetti indesiderati di Imunocare crema sono dovuti all'azione esercitata localmente sulla pelle.

Reazioni cutanee locali possono essere un segno che il farmaco sta agendo adeguatamente.

Molto comunemente sulla pelle trattata si può avvertire un leggero prurito.

Effetti **comuni** comprendono: dolore, bruciore, irritazione o arrossamento.

Se una reazione cutanea dovesse diventare eccessivamente fastidiosa nel corso del trattamento, si rivolga al medico. Questo potrebbe consigliarle di sospendere l'applicazione di Imunocare crema per qualche giorno (vale a dire di prendersi un po' di riposo dal trattamento).

In caso di pus o altri indici di infezione, ne parli con il medico. Oltre alle reazioni cutanee, altri effetti comuni sono cefalea, anoressia, nausea, dolori muscolari e articolari e stanchezza.

Non comunemente alcuni pazienti hanno osservato mutamenti nella zona di applicazione (sanguinamento, infiammazione, secrezioni, sensibilizzazione, edema, piccoli rigonfiamenti della pelle, brividi, formazione di croste o cicatrici, ulcerazioni o una sensazione di calore o fastidio), oppure infiammazione del rivestimento nasale, naso chiuso, influenza o sintomi influenzali, depressione, irritazione degli occhi, gonfiore delle palpebre, mal di gola, diarrea, cheratosi attinica, arrossamento, gonfiore del volto, ulcere, dolori alle estremità, febbre, debolezza o tremori.

5. COME CONSERVARE IMUNOCARE CREMA

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Una volta aperte le bustine monodose non devono essere riutilizzate e il medicinale residuo deve essere eliminato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.
Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Imunocare Crema

- Il principio attivo è Imiquimod. Ciascuna bustina contiene 250 mg di crema (100 mg di crema contengono 5 mg di imiquimod).
- Gli eccipienti sono: acido isostearico, alcool benzilico, alcool cetilico, alcool stearilico, vaselina bianca, polisorbato 60, sorbitano stearato, glicerolo, metile-idrossibenzoato (E218), propile-idrossibenzoato (E216), gomma xantano, acqua depurata

Descrizione dell'aspetto di Imunocare Crema e contenuto della confezione

- Ogni bustina di Imunocare 5% crema contiene 250 mg di una crema di colore bianco-giallino.
- Ogni confezione contiene 12 o 24 bustine monouso in lamina di poliestere/alluminio. Potrebbero non essere commercializzate tutte le confezioni.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Difa Cooper S.p.A. - via Milano 160 - 21042 Caronno Pertusella (VA)

PRODUTTORE

Glenmark Generics (Europe) Limited - The Old Sawmill, Hatfield Park, Hatfield, Hertfordshire, AL9 5PG (UK)

Questo foglio è stato approvato:

Data determinazione AIFA