

Modiwart®

Imiquimod 5% w/w



ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε τυχόν περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε για σας. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Με το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα ενημερωθείτε για τα ακόλουθα:

1. Τι είναι η κρέμα MODIWART και ποια είναι η χρήση της.
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε την κρέμα MODIWART
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε την κρέμα MODIWART
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται η κρέμα MODIWART
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η ΚΡΕΜΑ MODIWART ΚΑΙ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ

Η κρέμα MODIWART μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τρεις διαφορετικές παθήσεις. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει την κρέμα MODIWART για τη θεραπεία:

- Των κονδυλωμάτων (σξυτενών κονδυλωμάτων) που βρίσκονται στην επιφάνεια των γεννητικών οργάνων καθώς και γύρω από τον πρωκτό.
- Του καρκινώματος επιφανειακών βασικών κυττάρων.

Πρόκειται για μία συντηθισμένη μορφή αργής εξέλιξης καρκίνου του δέρματος με πολύ μικρή πιθανότητα επέκτασης σε άλλα σημεία του σώματος. Εμφανίζεται συνήθως σε άτομα μέσης ηλικίας και ηλικιωμένους, ιδιαίτερα σε άτομα με ανοιχτόχρωμο δέρμα, και προκαλείται από την υπερβολική έκθεση στον ήλιο. Αν δεν αντιμετωπιστεί, το καρκίνωμα βασικών κυττάρων μπορεί να παραμορφωθεί, ιδιαίτερα στο πρόσωπο, επομένως η έγκαιρη διάγνωση και θεραπεία είναι σημαντικές.

- Ακτινική κεράτωση

Οι ακτινικές κερατώσεις είναι τραχιές περιοχές του δέρματος που εμφανίζονται σε ανθρώπους οι οποίοι έχουν εκτεθεί υπερβολικά στον ήλιο κατά τη διάρκεια της ζωής τους. Μερικές έχουν την απόκρωση του δέρματος, άλλες είναι γκριζωπές, ροζ, κόκκινες ή καφετί. Μπορεί να είναι επίπεδες και φολιδωτές, ή εξογκωμένες, τραχιές, σκληρές και εκφυλισμένες. Η κρέμα MODIWART θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στις επίπεδες ακτινικές κερατώσεις του προσώπου και του τριχωτού της κεφαλής, σε ασθενείς με υγιές ανοσοποιητικό σύστημα, όταν ο γιατρός σας έχει αποφασίσει ότι η κρέμα MODIWART είναι η πλέον κατάλληλη θεραπεία για εσάς.

Η κρέμα MODIWART βοηθάει το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού σας για να παραχθούν φυσικές ουσίες που βοηθούν στην καταπολέμηση του καρκινώματος βασικών κυττάρων, της ακτινικής κεράτωσης ή του ιού που προκαλεί τα κονδυλώματα.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΗΣΕΤΕ ΤΗΝ ΚΡΕΜΑ MODIWART

Μη χρησιμοποιείτε την κρέμα MODIWART:

- Εάν είστε αλλεργικός στην imiquimod (το δραστικό συστατικό) ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά της κρέμας MODIWART.

Παιδιά και εφήβοι:

- Δε συνιστάται η χρήση σε παιδιά και εφήβους.

Προσέξτε ιδιαίτερα με την κρέμα MODIWART:

- Αν έχετε χρησιμοποιήσει προηγουμένως κρέμα MODIWART ή άλλα παρόμοια σκευάσματα θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τη συγκεκριμένη θεραπεία.
 - Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση προβλημάτων με το ανοσοποιητικό σας σύστημα.
 - Μη χρησιμοποιείτε την κρέμα MODIWART μέχρι να θεραπευτεί η πάσχουσα περιοχή μετά από προηγούμενη φαρμακευτική ή χειρουργική θεραπεία.
 - Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, τα χείλη και τα ρουθούνια. Σε περίπτωση ατυχήματος απομακρύνετε την κρέμα ξεπλένοντας με νερό.
 - Μην εφαρμόζετε την κρέμα εσωτερικά.
 - Μη χρησιμοποιείτε μεγαλύτερη ποσότητα κρέμας από αυτή που σας έχει συμβουλευτεί ο γιατρός σας.
 - Μην καλύψετε τα κονδυλώματα με επίδεσμο ή άλλα υλικά επιδέσεως τραυμάτων μετά την εφαρμογή της κρέμας MODIWART.
 - Εάν οι παρενέργειες στην υπό θεραπεία περιοχή γίνουν πολύ δυσάρεστες, θα πρέπει να ξεπλύνετε την κρέμα με ουδέτερο σαπούνι και νερό. Μόλις σταματήσει το πρόβλημα μπορείτε να ξεκινήσετε πάλι τη θεραπεία.
 - Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε μη φυσιολογικό αιμοδιάγραμμα.
- Λόγω του μηχανισμού δράσης της MODIWART, υπάρχει πιθανότητα επιδείνωσης της υπάρχουσας φλεγμονής από τη χρήση της κρέμας στην υπό θεραπεία περιοχή.

- Αν λαμβάνετε θεραπευτική αγωγή για κονδυλώματα στα γεννητικά όργανα, ακολουθήστε αυτές τις πρόσθετες προφυλάξεις:

- Οι άνδρες με κονδυλώματα κάτω από το δέρμα πρέπει καθημερινά να τραβούν την ακροποσθία προς τα πίσω και να πλένουν την περιοχή κάτω από αυτή. Εάν δεν γίνεται καθημερινή υγιεινή κάτω από την ακροποσθία είναι πιθανό να εμφανιστεί σκλήρυνση της ακροποσθίας, πρήξιμο και διάβρωση του δέρματος που θα έχουν ως αποτέλεσμα δυσκολία στο τράβηγμά της προς τα πίσω. Εάν εμφανιστούν τα προαναφερόμενα συμπτώματα, σταματήστε αμέσως τη θεραπεία και ενημερώστε το γιατρό σας.
- Εάν έχετε εσωτερικά κονδυλώματα: μη χρησιμοποιήσετε την κρέμα MODIWART παρά μόνο μετά την επούλωσή τους.
- Εάν έχετε εσωτερικές αλλοιώσεις: μη χρησιμοποιήσετε την κρέμα MODIWART στην ουρήθρα (στο άνοιγμα του οργάνου με το οποίο ουρείτε), τον κόλπο (γεννητικό αγωγό), τον τράχηλο (εσωτερικό γυναικείο όργανο) ή οπουδήποτε μέσα στον πρωκτό (ορθό) σας.
- Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο για περισσότερες από μία θεραπευτικές περιόδους εάν έχετε προβλήματα με το ανοσοποιητικό σας σύστημα, είτε λόγω ασθένειας ή λόγω φαρμάκων που ήδη λαμβάνετε. Εάν νομίζετε ότι αυτό ισχύει σε σας μιλήστε στο γιατρό σας.
- Αν είστε θετικός σε HIV πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, διότι δεν έχει αποδειχθεί ότι η κρέμα MODIWART είναι εξίσου αποτελεσματική σε θετικούς HIV ασθενείς. Εάν αποφασίσετε να έχετε σεξουαλικές επαφές ενώ έχετε ακόμη κονδυλώματα, εφαρμόστε την κρέμα MODIWART μετά –

όχι πριν – τη σεξουαλική επαφή. Η κρέμα MODIWART ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα των προφυλακτικών ή των διαφραγμάτων, έτσι η κρέμα δεν θα πρέπει να παραμένει κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής δραστηριότητας. Θυμηθείτε ότι η κρέμα MODIWART δεν προσφέρει προφύλαξη κατά τη μετάδοση του ιού HIV ή άλλων σεξουαλικών μεταδιδόμενων νοσημάτων σε κάποιον άλλο.

• Αν λαμβάνετε θεραπευτική αγωγή για καρκίνωμα βασικών κυττάρων ή ακτινική κεράτωση ακολουθήστε αυτές τις πρόσθετες προφυλάξεις:

- Μη χρησιμοποιείτε ηλιακούς λαμπτήρες και αποφεύγετε το τεχνητό μαύρισμα και το ηλιακό φως όσο το δυνατόν περισσότερο κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κρέμα MODIWART. Όταν βρίσκεστε σε εξωτερικό χώρο φοράτε προστατευτική ενδυμασία και καπέλα με μεγάλο γείσο. Κατά τη διάρκεια χρήσης της κρέμας MODIWART και έως την ίαση, η υπό θεραπεία περιοχή μπορεί να παρουσιάζει πολύ διαφορετική όψη από το υπόλοιπο δέρμα.

Χρήση άλλων φαρμάκων:

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Δεν έχουν αναφερθεί φάρμακα που να είναι γνωστό ότι δεν είναι συμβατά με την κρέμα MODIWART.

Κύηση και θηλασμός:

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τους κινδύνους και τα οφέλη από τη χρήση της κρέμας MODIWART κατά τη διάρκεια της κύησης. Μελέτες σε ζώα δεν δεικνύουν άμεσα ή έμμεσα επιβλαβή αποτελέσματα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Μη θηλάξετε το μωρό σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κρέμα MODIWART, διότι δεν είναι γνωστό κατά πόσο η ιμιқиmод αποβάλλεται στο ανθρώπινο γάλα.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά της κρέμας MODIWART:

Ο παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστεράς (E218) και ο παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστεράς (E216) μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς όψιμες). Η κητυλική και στεατική αλκοόλη πιθανόν να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα από επαφή).

3. ΠΩΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΗΝ ΚΡΕΜΑ MODIWART

Παιδιά και εφήβοι:

Δε συνιστάται η χρήση σε παιδιά και εφήβους.

Ενήλικες:

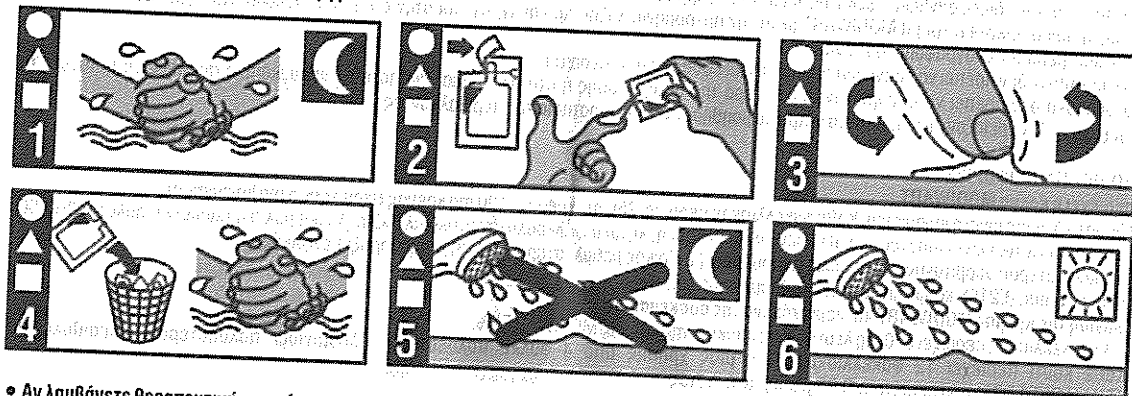
Πρέπει πάντα να χρησιμοποιείτε την κρέμα MODIWART σύμφωνα με τις ακριβείς εντολές του γιατρού σας. Σε περίπτωση που δεν είστε σίγουροι για κάτι, ζητάτε τη γνώμη του γιατρού ή του φαρμακοποιού.

Μην καλύπτετε τα κονδυλώματα με επιδέσμους ή άλλα υλικά επίδεσης μετά την εφαρμογή της κρέμας MODIWART.

Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε την κρέμα πρέπει να ανοίγετε έναν καινούριο φακελλίσκο. Απορρίψτε τυχόν υπολείμματα κρέμας μετά από κάθε χρήση. Μη φυλάξετε τον ανοιγμένο φακελλίσκο για να τον χρησιμοποιήσετε σε μεταγενέστερη ημερομηνία.

Η συχνότητα και η διάρκεια της θεραπείας είναι διαφορετικές για τα κονδυλώματα γεννητικών οργάνων, το καρκίνωμα βασικών κυττάρων και την ακτινική κεράτωση (βλέπε συγκεκριμένες οδηγίες για κάθε ένδειξη).

Κρέμα MODIWART - Οδηγίες εφαρμογής



• Αν λαμβάνετε θεραπευτική αγωγή για κονδυλώματα γεννητικών οργάνων:

Οδηγίες εφαρμογής – (Δευ, Τετ και Παρ)

1. Πριν από τη βραδινή κατάκλιση, πλύνετε τα χέρια σας και την περιοχή θεραπείας με ουδέτερο σαπούνι και νερό. Στεγνώστε καλά.
2. Ανοίξτε έναν καινούριο φακελλίσκο και πιέστε τον μέχρι να βγει λίγη κρέμα στην άκρη του δακτύλου σας.
3. Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα κρέμας MODIWART σε καθαρή και στεγνή επιφάνεια κονδυλώματος και κάντε ελαφρύ μασάζ μέχρι να απορροφηθεί εντελώς η κρέμα.
4. Αφού εφαρμόσετε την κρέμα, πετάξτε τον ανοιγμένο φακελλίσκο και πλύνετε τα χέρια σας με νερό και σαπούνι.
5. Αφήστε την κρέμα MODIWART πάνω στο κονδυλώμα για 6 έως 10 ώρες. Μην κάνετε ντους ή μπάνιο στο χρονικό αυτό διάστημα.

6. Μετά από 6 έως 10 ώρες, πρέπει να ξεπλύνετε την περιοχή στην οποία εφαρμόσατε την κρέμα MODIWART, με ουδέτερο σαπούνι και νερό. Εφαρμόστε την κρέμα MODIWART 3 φορές την εβδομάδα. Για παράδειγμα, εφαρμόστε την κρέμα Δευτέρα, Τετάρτη και Παρασκευή. Ένας φακελλίσκος περιέχει αρκετή κρέμα για να καλύψει μια επιφάνεια κονδυλώματος 20 cm² (περίπου 3 τετραγωνικές ίντσες). Οι άνδρες με κονδυλώματα κάτω από την ακροποσθία πρέπει να τραβούν την ακροποσθία προς τα πίσω και να πλένουν την περιοχή κάτω από αυτή κάθε μέρα (βλέπε παράγραφο 2 "Προσέξτε ιδιαίτερα με την κρέμα MODIWART").

Συνεχίστε τη χρήση της κρέμας MODIWART σύμφωνα με τις ιατρικές οδηγίες μέχρι την πλήρη αποδρόμη των κονδυλωμάτων σας (το ήμισυ των γυναικών που αποθεραπεύονται με ιπιμiquimod το επιτυγχάνει σε 8 εβδομάδες, εν αντιθέσει με το ήμισυ των ανδρών που επιτυγχάνεται σε 12 εβδομάδες. Σε ορισμένους ασθενείς παρατηρήθηκε ότι τα κονδυλώματα μπορεί να αποδράμουν στις 4 εβδομάδες). Πρέπει να συνεχίσετε τη χρήση της κρέμας MODIWART σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού μέχρι την πλήρη ίαση των κονδυλωμάτων σας (τα κονδυλώματα μπορούν να εξαλειφθούν σε 8-10 εβδομάδες, αλλά μπορεί να έχουν ήδη εξαλειφθεί μετά τις 4 πρώτες εβδομάδες της θεραπείας).

Μη χρησιμοποιείτε την κρέμα MODIWART πέραν των 16 εβδομάδων για τη θεραπεία κάθε επεισοδίου κονδυλωμάτων.

Εάν νομίζετε ότι η δράση της κρέμας MODIWART είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, συζητήστε το με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

• **Αν λαμβάνετε θεραπευτική αγωγή για καρκίνωμα βασικών κυττάρων:**

Οδηγίες εφαρμογής – (Δευ, Τρι, Τετ, Πेम και Παρ)

1. Πριν την κατάκλιση πλύνετε τα χέρια σας και την υπό θεραπεία περιοχή με ουδέτερο σαπούνι και νερό. Στεγνώστε καλά.

2. Ανοίξτε ένα νέο φακελλίσκο και τοποθετήστε λίγη κρέμα στην άκρη του δακτύλου σας πιέζοντας το φακελλίσκο.

3. Εφαρμόστε την κρέμα MODIWART στην πάσχουσα περιοχή και σε απόσταση 1 cm (περίπου 0,5 ίντσας) γύρω από την πάσχουσα περιοχή. Τρίψτε μαλακά την περιοχή μέχρι η κρέμα να απορροφηθεί.

4. Μετά την εφαρμογή της κρέμας, πετάξτε τον ανοικτό φακελλίσκο. Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

5. Αφήστε την κρέμα MODIWART πάνω στο δέρμα για περίπου 8 ώρες. Αποφύγετε το ντους ή μπάνιο κατά το διάστημα αυτό.

6. Μετά από 8 ώρες περίπου, πλύνετε την περιοχή εφαρμογής της κρέμας MODIWART με ουδέτερο σαπούνι και νερό.

Εφαρμόστε επαρκή ποσότητα κρέμας MODIWART για να καλύψετε την υπό θεραπεία περιοχή και σε απόσταση 1 cm (περίπου ½ ίντσας) γύρω από την υπό θεραπεία περιοχή, κάθε ημέρα επί 5 διαδοχικές ημέρες και κάθε εβδομάδα επί 6 εβδομάδες. Για παράδειγμα, εφαρμόστε την κρέμα από Δευτέρα έως Παρασκευή. Μη εφαρμόζετε την κρέμα το Σάββατο και την Κυριακή.

• **Αν λαμβάνετε θεραπευτική αγωγή για ακτινική κεράτωση**

Οδηγίες εφαρμογής – (Δευ, Τετ και Παρ)

1. Πριν την κατάκλιση πλύνετε τα χέρια σας και την υπό θεραπεία περιοχή με ουδέτερο σαπούνι και νερό. Στεγνώστε καλά.

2. Ανοίξτε ένα νέο φακελλίσκο και τοποθετήστε λίγη κρέμα στην άκρη του δακτύλου σας πιέζοντας το φακελλίσκο.

3. Εφαρμόστε την κρέμα MODIWART στην πάσχουσα περιοχή. Τρίψτε μαλακά την περιοχή μέχρι η κρέμα να απορροφηθεί.

4. Μετά την εφαρμογή της κρέμας, πετάξτε τον ανοικτό φακελλίσκο. Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

5. Αφήστε την κρέμα MODIWART πάνω στο δέρμα για περίπου 8 ώρες. Αποφύγετε το ντους ή το μπάνιο κατά το διάστημα αυτό.

6. Μετά από 8 ώρες περίπου, πλύνετε την περιοχή εφαρμογής της κρέμας MODIWART με ουδέτερο σαπούνι και νερό.

Εφαρμόστε την κρέμα MODIWART 3 φορές την εβδομάδα. Για παράδειγμα, εφαρμόστε την κρέμα Δευτέρα, Τετάρτη και Παρασκευή. Ένας φακελλίσκος περιέχει αρκετή κρέμα για να καλύψει μια επιφάνεια κονδυλώματος 25 cm² (περίπου 4 τετραγωνικές ίντσες). Συνεχίστε τη θεραπεία για τέσσερις εβδομάδες. Τέσσερις εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της πρώτης θεραπείας, ο γιατρός σας θα αξιολογήσει την κατάσταση του δέρματός σας. Αν οι βλάβες δεν έχουν εξαλειφθεί τελείως, μπορεί να χρειαστούν τέσσερις εβδομάδες θεραπείας επιπλέον.

Αν χρησιμοποιείτε περισσότερη κρέμα MODIWART από ό,τι πρέπει:

Ξεπλύνετε την επιπλέον κρέμα με ουδέτερο σαπούνι και νερό.

Όταν εξαλειφθεί οποιαδήποτε δερματική αντίδραση είχε τυχόν παρουσιαστεί, μπορείτε να συνεχίσετε τη θεραπεία σας.

Αν από απροσεξία καταπιείτε την κρέμα MODIWART παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Αν παραλείψετε τη λήψη της κρέμας MODIWART:

Αν παραλείψετε μια δόση, εφαρμόστε την κρέμα όσο πιο σύντομα το θυμηθείτε και στη συνέχεια ακολουθήστε το τακτικό σας πρόγραμμα δόσολογίας. Μη εφαρμόζετε την κρέμα περισσότερες από μία φορές την ημέρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών κατηγοριοποιείται ως εξής:

- Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανό να συμβούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς).

- Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανό να συμβούν σε λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς).

- Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανό να συμβούν σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς).

- Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανό να συμβούν σε λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς).

- Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανό να συμβούν σε λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς).

Όπως όλα τα φάρμακα, η κρέμα MODIWART μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε το συντομότερο δυνατό το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν δεν αισθάνεστε άνετα ενώ χρησιμοποιείτε την κρέμα MODIWART.

Σε ορισμένους ασθενείς παρατηρήθηκαν μεταβολές στο χρώμα του δέρματος στην περιοχή όπου εφαρμόστηκε η κρέμα MODIWART. Αν και με τον καιρό διαπιστώθηκαν συμπτώματα βελτίωσης, σε ορισμένους ασθενείς οι μεταβολές αυτές ενδέχεται να καταστούν μόνιμες.

Αν το δέρμα σας αντιδράσει άσχημα όταν χρησιμοποιείτε την κρέμα MODIWART πρέπει να σταματήσετε να εφαρμόζετε την κρέμα, να πλύνετε την περιοχή με ουδέτερο σαπούνι και νερό και να επικοινωνήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις παρατηρήθηκε μείωση του αριθμού των αιμοσφαιρίων. Η μείωση του αριθμού των αιμοσφαιρίων είναι πιθανό να σας καταστήσει επιρρεπή σε λοιμώξεις, να εμφανίζετε ευκολότερα μώλωπες στο σώμα και να προκαλέσει κόπωση. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε το γιατρό σας.

Μικρός αριθμός ασθενών εμφάνισαν τριχόπτωση στην υπό θεραπεία περιοχή ή στην ευρύτερη περιοχή.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνει σοβαρή, ή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

• **Αν λαμβάνετε θεραπευτική αγωγή για κονδυλώματα γεννητικών οργάνων:**

Πολλές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες της κρέμας MODIWART οφείλονται στην τοπική δράση της στο δέρμα σας.

Οι πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν συνήθως ερύθημα (61% των ασθενών), διάβρωση του δέρματος (30% των ασθενών), απολέπιση και πρήξιμο. Μπορεί επίσης να εμφανιστεί σκλήρυνση κάτω από το δέρμα, μικρές ανοιχτές πληγές, μια κρούστα που σχηματίζεται κατά την επώλωση και μικρές φυσαλίδες κάτω από το δέρμα. Μπορεί επίσης να αισθανθείτε φαγούρα (32% των ασθενών), αίσθηση καύσου (26% των ασθενών) ή πόνο στις περιοχές όπου εφαρμόσατε την κρέμα MODIWART (8% των ασθενών). Οι περισσότερες από αυτές τις δερματικές αντιδράσεις είναι ήπιες και το δέρμα θα επανέλθει στη φυσική του κατάσταση 2 περίπου εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Συχνά, ορισμένοι ασθενείς (4% ή λιγότερο) παρουσίασαν πονοκέφαλο.

Όχι συχνά παρουσίασαν πυρετό και συμπτώματα τύπου γρίπης, πόνους στις αρθρώσεις και στους μύες, πρόπτωση μήτρας, πόνο κατά τη συνουσία στις γυναίκες, προβλήματα στύσης, αύξηση της εφίδρωσης, αδιάθεσία, συμπτώματα στο στομάχι και στο έντερο, εμβόες στα αυτιά, έξαψη, κόπωση, ζάλη, ημικρανία, «τσιμπήματα», αϋπνία, κατάθλιψη, απώλεια όρεξης, πρησμένοι αδένες, βακτηριακές, ιικές και μυκητιασικές λοιμώξεις (π.χ. σπλός έρπης με πυρετό), κολπικές λοιμώξεις συμπεριλαμβανομένης της καντιντίασης, βήχας και κρύωμα με πονόλαιμο.

Πολύ σπάνια, έχουν παρουσιαστεί σοβαρές αντιδράσεις και πόνοι, ιδιαίτερα στις περιπτώσεις που χρησιμοποιήθηκε μεγαλύτερη ποσότητα κρέμας από τις συνιστώμενη. Δερματικές αντιδράσεις με πόνο στο άνοιγμα του κόλπου έχουν προκαλέσει, σε σπάνιες περιπτώσεις, δυσουρία σε γυναίκες. Σε περίπτωση που παρουσιαστούν παρόμοια συμπτώματα, ζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

• **Αν λαμβάνετε θεραπευτική αγωγή για καρκίνωμα βασικών κυττάρων:**

Πολλές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες της κρέμας MODIWART οφείλονται στην τοπική της δράση στο δέρμα σας. Οι τοπικές δερματικές αντιδράσεις αποτελούν ένδειξη ότι το φάρμακο δρα όπως πρέπει.

Πολύ συχνά, στην περιοχή του δέρματος που υποβάλλεται σε θεραπεία εμφανίζεται ελαφρύς κνησμός.

Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν: «τσιμπήματα», μικρά πρήξιμα στο δέρμα, άλγος, κάψιμο, ερεθισμό, αιμορραγία, ερύθημα ή εξάνθημα.

Αν οι αντιδράσεις του δέρματος γίνουν πολύ δυσάρεστες ενημερώστε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλέψει να διακόψετε την εφαρμογή της κρέμας MODIWART για λίγες ημέρες (δηλαδή, για μία μικρή ανάπαυση από τη θεραπεία).

Αν υπάρχει πόνος ή άλλη ένδειξη λοίμωξης επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Εκτός από δερματικές αντιδράσεις, άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν διόγκωση των αδένων και οσφυαλγία.

Όχι συχνά σε ορισμένους ασθενείς παρατηρούνται αλλαγές στην περιοχή εφαρμογής (έκχυση, φλεγμονή, πρήξιμο, εφελκιδιοποίηση, πτώση δέρματος, φουσκάλες, δερματίτιδα) ή ευερεθιστικότητα, ναυτία, ξηροστομία, συμπτώματα τύπου γρίπης και κόπωση.

• **Αν λαμβάνετε θεραπευτική αγωγή για ακτινική κεράτωση:**

Πολλές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες της κρέμας MODIWART οφείλονται στην τοπική της δράση στο δέρμα σας. Οι τοπικές δερματικές αντιδράσεις αποτελούν ένδειξη ότι το φάρμακο δρα όπως πρέπει.

Πολύ συχνά, στην περιοχή του δέρματος που υποβάλλεται σε θεραπεία εμφανίζεται ελαφρύς κνησμός.

Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν άλγος, αίσθημα καύσου, ερεθισμό ή ερύθημα.

Αν οι αντιδράσεις του δέρματος γίνουν πολύ δυσάρεστες ενημερώστε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλέψει να διακόψετε την εφαρμογή της κρέμας MODIWART για λίγες ημέρες (π.χ. για να κάνετε μια σύντομη ανάπαυση από τη θεραπεία).

Αν υπάρχει πόνος (σωματίδια) ή άλλη ένδειξη λοίμωξης επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Εκτός από δερματικές αντιδράσεις, άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν κεφαλαλγία, ανορεξία, ναυτία, μυϊκό άλγος, αρθραλγία και κόπωση.

Όχι συχνά, ορισμένοι ασθενείς παρουσίασαν μεταβολές στο σημείο εφαρμογής (αιμορραγία, φλεγμονή, έκχυση, ευαισθησία, οίδημα, μικρές περιοχές του δέρματος με οίδημα, μυρμηγκιάσματα, εφελκιδιοποίηση, ουλές, έλκος ή αίσθημα θερμότητας ή δυσφορίας), ή φλεγμονή του εσωτερικού της μύτης, μπουκωμένη μύτη, γρίπη ή συμπτώματα γρίπης, κατάθλιψη, ερεθισμό των οφθαλμών, οίδημα των βλεφάρων, άλγος του λαιμού, διάρροια, ακτινική κεράτωση, ερύθημα οίδημα του προσώπου, έλκη, άλγος των άκρων, πυρετό, αδυναμία ή ρίγη.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ Η ΚΡΕΜΑ MODIWART

- Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν ούτε προσεγγίζουν τα παιδιά.

- Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης για αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

- Να μη χρησιμοποιείται η κρέμα MODIWART μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

- Οι φακελλίσκοι δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται εφόσον έχουν ανοιχτεί.

- Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει η κρέμα MODIWART

- Η δραστική ουσία είναι η imiquimod. Κάθε φακελλίσκος περιέχει 250 mg κρέμας (100 mg κρέμας περιέχουν 5 mg imiquimod).

- Τα άλλα συστατικά είναι ισοστατικό αξύ, βενζυλική αλκοόλη, κητυλική αλκοόλη, στεατική αλκοόλη, λευκή μαλακή παραφίνη, πολυσορβικό 60, στεατικός εστέρας σορβιτάνης, γλυκερόλη, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218), παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας (E216), κόμμι ξανθίνης, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

Εμφάνιση της κρέμας MODIWART και περιεχόμενο της συσκευασίας

- Κάθε φακελλίσκος περιέχει 250 mg λευκής έως υποκίτρινης κρέμας MODIWART 5%.

- Κάθε κουτί περιέχει 12 φακελλίσκους της μίας χρήσης από 4 φύλλα πολυεστέρα/ αλουμινίου/ πολυεστέρα/ πολυαιθυλενίου (PET/ALU/PET/LDPE) που περιέχουν 0,25g κρέμας έκαστος.

ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS S.A., Λεωφ. Φυλής 137, 13451 Καματερό Αττικής, Ελλάδα

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

GLENMARK GENERICS (EUROPE) LIMITED, The Old Sawmill, Hatfield Park, Hatfield, Hertfordshire, AL9 5PG, United Kingdom

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {μμ-εεεε}: Ιούνιος 2018

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν χορηγείται με ιατρική συνταγή.