

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

AKSUNIM[®] 50 mg/g Creme

Imiquimod



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist AKSUNIM[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AKSUNIM[®] beachten?
3. Wie ist AKSUNIM[®] anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AKSUNIM[®] aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist AKSUNIM[®] und wofür wird es angewendet?

Ihr Arzt kann AKSUNIM[®] zur Behandlung der folgenden Erkrankung verschreiben:

- Aktinische Keratose
Aktinische Keratosen sind raue Bereiche der Haut, die bei Menschen auftreten, die während ihres bisherigen Lebens viel der Sonnenstrahlung ausgesetzt waren. Einige sind hautfarben, andere gräulich, rosa, rot oder braun. Sie können flach und schuppig sein oder erhaben, rau, hart und warzenartig. AKSUNIM[®] sollte nur angewendet werden bei flachen aktinischen Keratosen im Gesicht und auf der Kopfhaut bei Patienten mit einem gesunden Immunsystem, wo Ihr Arzt entschieden hat, dass AKSUNIM[®] für Sie die am besten geeignete Behandlung ist.

AKSUNIM[®] unterstützt Ihr körpereigenes Immunsystem bei der Produktion natürlicher Substanzen, die Ihrem Körper helfen, die aktinische Keratose zu bekämpfen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AKSUNIM[®] beachten?

AKSUNIM[®] darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Imiquimod oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie AKSUNIM[®] anwenden,

- wenn Sie schon früher einmal Imiquimod oder andere, ähnliche Arzneimittel angewendet haben.
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Immunsystem haben.
- wenn Sie kein normales Blutbild haben.
- Verwenden Sie AKSUNIM[®] erst, wenn der zu behandelnde Bereich nach einer vorhergehenden medikamentösen oder operativen Behandlung abgeheilt ist.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen, Lippen und Nasenschleimhaut. Bei versehentlichem Kontakt die Creme durch Abspülen mit Wasser entfernen.
- Wenden Sie die Creme nicht innerlich an.
- Verwenden Sie nicht mehr Creme als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.
- Decken Sie die behandelte Stelle nach dem Auftragen von AKSUNIM[®] nicht mit einem Verband oder Pflaster ab.
- Falls Reaktionen an der behandelten Stelle auftreten, die Ihnen starke Unannehmlichkeiten bereiten, waschen Sie die Creme mit einer milden Seife und Wasser ab. Sobald die Reaktionen abgeklungen sind, können Sie die Behandlung fortsetzen.

- Verwenden Sie während der Behandlung mit AKSUNIM[®] keine Höhensonne oder Ganzkörperbräuner und vermeiden Sie soweit möglich direktes Sonnenlicht. Im Freien schützende Kleidung und breitkrempige Hüte tragen.

Aufgrund der Wirkungsweise von AKSUNIM[®] besteht die Möglichkeit, dass sich eine bereits bestehende Entzündung im behandelten Bereich verschlimmert.

Während der Behandlung mit AKSUNIM[®] und bis zur Abheilung kann der behandelte Bereich deutlich anders aussehen als die normale Haut.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Anwendung von AKSUNIM[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es sind keine Arzneimittel bekannt, die zu Wechselwirkungen mit AKSUNIM[®] führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 AKSUNIM[®] während der Schwangerschaft besprechen.

Stillen Sie Ihren Säugling während der Behandlung mit AKSUNIM[®] nicht, da nicht bekannt ist, ob Imiquimod in die Muttermilch übertritt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

AKSUNIM[®] enthält Methyl-4-hydroxybenzoesäure, Propyl-4-hydroxybenzoesäure, Cetylalkohol, Stearylalkohol und Benzylalkohol. Methyl-4-hydroxybenzoesäure (Ph.Eur.) (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoesäure (Ph.Eur.) (E216) können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Cetylalkohol (Ph.Eur.) und Stearylalkohol (Ph.Eur.) können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Benzylalkohol kann leichte, lokale Reizungen hervorrufen.

3. Wie ist AKSUNIM[®] anzuwenden?

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

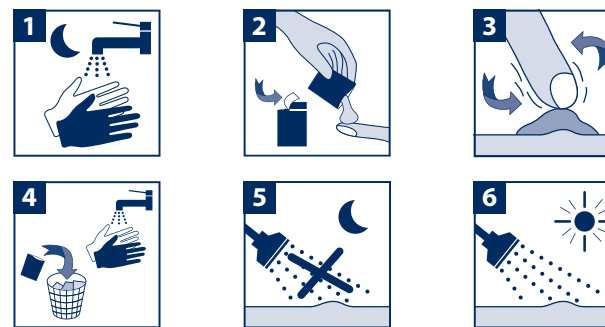
Erwachsene

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Waschen Sie vor und nach dem Auftragen der Creme die Hände sorgfältig. Nach dem Auftragen von AKSUNIM[®] dürfen die behandelten Bereiche nicht mit Verbänden oder Pflastern abgedeckt werden.

Für jede Behandlung öffnen Sie einen neuen Beutel. Nach der Anwendung wird der im Beutel verbliebene Creme-Rest weggeworfen. Geöffnete Beutel dürfen nicht für eine spätere Verwendung aufbewahrt werden.

AKSUNIM[®] Anwendungshinweise



1. Waschen Sie sich vor dem Zubettgehen die Hände und die zu behandelnde Hautstelle mit milder Seife und Wasser. Trocknen Sie die Hände gründlich ab.
2. Öffnen Sie einen neuen Beutel und drücken Sie etwas Creme auf die Fingerspitze.
3. Tragen Sie die Creme auf das betroffene Hautareal auf. Reiben Sie die Creme vorsichtig ein, bis sie eingezogen ist.
4. Werfen Sie den geöffneten Beutel nach der Anwendung der Creme weg. Waschen Sie die Hände mit Wasser und Seife.
5. Lassen Sie AKSUNIM[®] etwa 8 Stunden in die Haut einwirken. Während dieser Zeit dürfen Sie weder baden noch duschen.
6. Nach etwa 8 Stunden waschen Sie das mit AKSUNIM[®] behandelte Hautareal mit milder Seife und Wasser.

Tragen Sie AKSUNIM[®] 3-mal wöchentlich auf z.B. montags, mittwochs und freitags. Ein Beutel enthält genügend Creme, um ein 25 cm² großes Behandlungsareal abzudecken. Setzen Sie die Behandlung vier Wochen lang fort. Vier Wochen nach Beendigung dieser ersten Behandlung wird Ihr Arzt Ihre Haut beurteilen. Wenn die Läsionen nicht alle verschwunden sind, kann eine weitere vierwöchige Behandlung notwendig sein.

Wenn Sie eine größere Menge von AKSUNIM[®] 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 AKSUNIM[®] versehentlich verschlucken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von AKSUNIM[®] vergessen haben

Falls Sie eine Anwendung mit AKSUNIM[®] vergessen haben, kann die Behandlung nachgeholt werden, sobald das Versäumnis bemerkt wird. Anschließend wird wieder nach dem gewohnten Behandlungsplan verfahren. Tragen Sie die Creme nicht mehr als einmal pro Tag auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Schwerwiegende Hautreaktionen wurden selten berichtet.

Beenden Sie die Anwendung von AKSUNIM[®] und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt,

wenn Sie Hautveränderungen oder Pickel auf Ihrer Haut bemerken, die anfänglich als kleine, rote Bereiche auftreten und im weiteren Verlauf wie kleine Zielscheiben aussehen und möglicherweise mit Beschwerden wie Juckreiz, Fieber, allgemeines Krankheitsgefühl, schmerzenden Gelenken, Sehstörungen, Sodbrennen, schmerzenden oder juckenden Augen und Mundschleimhautentzündung einhergehen.

Informieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie sich nicht wohl fühlen, während Sie AKSUNIM[®] anwenden.
- wenn Ihre Haut zu stark auf die Behandlung mit AKSUNIM[®] reagiert. Verwenden Sie die Creme nicht weiter und waschen Sie den betroffenen Bereich mit Wasser und einer milden Seife.
- wenn Sie anfälliger für Infektionen sind. Es kann bei Ihnen schneller ein blauer Fleck entstehen oder Sie können sich müde fühlen. Dies kann ein Anzeichen für eine Erniedrigung der Zahl der Blutkörperchen sein, die bei einigen Patienten festgestellt wurde.

Einige Patienten stellten eine Veränderung der Hautfarbe an denjenigen Stellen fest, an denen Imiquimod aufgetragen worden war. Während die meisten Veränderungen mit der Zeit zurückgehen, können sie bei manchen Patienten dauerhaft bestehen bleiben.

Bei einer kleinen Zahl von Patienten kam es zu einem Haarverlust an der Behandlungsstelle oder im umgebenden Bereich.

Andere Nebenwirkungen

Viele Nebenwirkungen von Imiquimod sind auf die lokale Wirkung auf Ihre Haut zurückzuführen. Die lokalen Hautreaktionen können ein Zeichen sein, dass das Arzneimittel wie beabsichtigt wirkt.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- leichtes Jucken der behandelten Haut

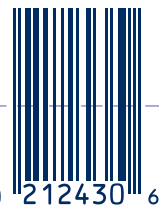
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schmerzen
- Brennen
- Reizung
- Hautrötung
- Kopfschmerzen
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Brechreiz
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Müdigkeit

Wenn eine Hautreaktion während der Behandlung zu unangenehm wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Er wird Ihnen vielleicht raten, AKSUNIM[®] einige Tage abzusetzen (um eine kurze Ruhepause in der Behandlung einzulegen). Wenn Eiter oder andere Hinweise auf Infektionen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Veränderungen am Applikationsort (Bluten, Entzündung, Wundsekret, Empfindlichkeit, Schwellung, kleine geschwollene Bereiche in der Haut, Kribbeln, Schorf- und Narbenbildung, Ulzeration, Wärmegefühl oder Unbehagen)
- Entzündung der Nasenschleimhaut
- verstopfte Nase
- Grippe oder grippeähnliche Symptome
- Depressionen
- Augenreizung
- Schwellung der Augenlider
- Halsschmerzen
- Durchfall



AKSUNIM[®]
50 mg/g Creme

- aktinische Keratose
- Gesichtsschwellung
- Geschwüre
- Gliederschmerzen
- Fieber
- Schwäche
- Schüttelfrost

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist AKSUNIM® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Einmal geöffnete Beutel dürfen nicht wieder verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was AKSUNIM® enthält

- Der Wirkstoff ist Imiquimod. Jeder Beutel enthält 12,5 mg Imiquimod in 250 mg Creme (1 g Creme enthält 50 mg Imiquimod).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Isostearinsäure, Benzylalkohol, Cetylalkohol (Ph.Eur.), Stearylalkohol (Ph.Eur.), Weißes Vaseline, Polysorbat 60 [pflanzlich], Sorbitanstearat, Glycerol, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) [E218], Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) [E216], Xanthangummi und gereinigtes Wasser.

Wie AKSUNIM® aussieht und Inhalt der Packung

AKSUNIM® 50 mg/g Creme ist eine weiße bis leicht gelbliche Creme.

AKSUNIM® 50 mg/g Creme ist erhältlich in Packungen mit 12 oder 24 Beuteln zur einmaligen Anwendung aus Aluminiumfolie (250 mg Creme/Beutel).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.sunpharma.com/germany

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Bascellex
Deutschland	AKSUNIM®
Frankreich	Bascellex
Niederlande	Bascellex
Schweden	Bascellex
Vereinigtes Königreich	Bascellex

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.

V01-00

21243-0718-0