

Aldara er en immunmodulerende krem med tre indikasjoner; Aktinisk/solar keratose, basalcellekarsinom og kondylomer. Indikasjonene har forskjellig behandlingsregime. Her finner du en enkel oversikt over hvordan du skal behandle dine pasienter med Aldara.

Aktinisk Keratose

- Doseres 3 x pr. uke (f.eks. man., ons. og fre. kveld)
- 4 ukers behandling, og 4 ukers pause.
Gjenta behandling i 4 nye uker dersom lesjonene ikke er tilhelet etter første behandlingsrunde.

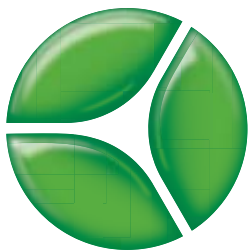
Basalcellekarsinom

- Doseres 5 x pr. uke (f.eks. man. til fre.)
- 6 ukers behandling

Kondylomer

- Doseres 3 x pr. uke (f.eks. man., ons. og fre. kveld)
- Behandlingen pågår til vortene er forsvunnet, eller i maks 16 uker ved hvert utbrudd.
Median tid til tilheling hos menn og kvinner er hhv 12 og 8 uker.





c Aldara «Meda»

Immunstimulerende middel

ATC-nr.: D06B B10

T KREM 5%: 1 g inneholdt: Imiquimod 50 mg, isostearinsyre, benzylalkohol, stearylalkohol, hvit myk parafin, polysorbat 60, sorbitanstearat, glyserol, metyl- og propylparahydroksibenzoat (E 218 og E 216), xantangummi, røset vann. **Indikasjoner:** Lokalbehandling av utvortes genitale og perianale veneriske vorter (condylomata acuminata) og mindre overflattisk basalcellekreft (sBCC) hos voksne. Klinisk karakteristisk, ikke-hyperkeratottisk, ikke-hypertrofisk akutt keratose (AK) i ansiktet og hodebunnen, hos immunkompetente voksne når størrelse og antall lesjoner begrenser effektiviteten og/eller akseptbarheten av kryoterapi og når andre lokale behandlingsalternativer er kontraindisert eller uaktuelle. **Dosering:** Påføringsshyppigheten og behandlingsvarigheten er forskjellig for hver indikasjon. Pasienten bør vaske behandlingsområdet med mild såpe og vann og tørke seg godt før påføring av kremen. Kremen skal gnis inn i behandlingsområdet til kremen forsvinner. Kremen bør være på i ca. 8 timer. Unngå dusj og bading etter påføring. Kremen fjernes med mild såpe og vann. Påføring for nye kremer eller forlenget kontakt med huden, kan medføre uttalte lokale reaksjoner. En engangsdose er nok til å dekke et område på 20 cm². Etter påføring bør den åpnet pose ikke brukes på nytt. Hendene må vaskes før og etter applikasjon. Ved glemt dose kan kremen påføres så snart pasienten husker det og så fortsette med den regelmessige planen. Ikke påfør krem mer enn 1 gang i døgnet. **Utvortes genitale og perianale veneriske vorter:** Bør appliseres 3 ganger pr. uke (f.eks. mandag, onsdag og fredag eller tirsdag, torsdag og lørdag) per sengetid. Behandlingen bør fortsette til synlige genitale eller perianale kondylomer er forsvunnet, eller i maks. 16 uker med hvert utbrudd. Median tid til tilheling hos menn og kvinner er hhv. 12 og 8 uker. **Overflattisk basalcellekreft hos voksne:** Påfør kremen i 6 uker, 5 ganger pr. uke (f.eks. mandag til fredag) per sengetid. Behandlingseffekten skal bedømmes 12 uker etter avsluttet behandling. Ved fullstendig tilheling, bør en annen terapiform benyttes. Unngå påsmøring av innvendige områder. Menn uten omskjæring, som behandler vorter under forhuden, må trekke forhuden tilbake og vaske området daglig. **Aktinisk keratose hos voksne:** Behandlingen skal startes og følges opp av lege. Påføres per sengetid 3 ganger ukentlig (f.eks. mandag, onsdag og fredag) i 4 uker. Etter 4 uker uten behandling bør legen vurdere det behandlede området for å bestemme om AK er fjernet, ev. gjentas behandlingen i ytterligere 4 uker. Maks. enkeltdose er 1 pose. Maks. anbefalt behandlingstid er 8 uker. Ved intense lokale inflammatoriske reaksjoner eller infeksjon i behandlingsområdet, bør det vurderes å avbryte behandlingen. I sistnevnte tilfelle skal adekvate tiltak iverksettes. Hver behandlingsperiode skal ikke overstige 4 uker, inkl. ev. glemt dose eller hvileperiode. Dersom behandlede lesjoner (er) viser fullstendig respons ved oppfølgingen 4-8 uker etter 2. behandlingsperiode, skal alternativ behandling benyttes. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet mot imiquimod eller andre innholdsstoffer i kremen. **Forsiktighetsregler: Veneriske vorter:** Det er begrenset erfaring ved behandling av vorter under forhuden hos ikkekomskeamne menn. I 2 tilfeller hvor daglig forhudshygiene ikke ble fulgt, ble det observert alvorlig phimosis, og et tilfelle av forhudskonstriksjon, som medførte omskjæring. God forhudshygiene bør derfor anbefales. Tidlige tegn på konstriksjon kan være lokale hudreaksjoner, f.eks. erosjon, sårdannelse, hevelse, indurasjon eller økende vanskelighet med å trekke forhuden tilbake. Opptrer disse symptomene skal behandlingen stoppes umiddelbart. Imiquimod er ikke blitt testet for behandling av interne genitale vorter og er ikke anbefalt til behandling av kondylomer i urethra, vagina, cervix eller rectum. Behandling skal ikke startes i områder med åpne sår. Skulle det oppstå en ikke-tolererbar hudreaksjon, bør kremen vaskes av med mild såpe og vann. Behandlingen kan gjenopptas etter at hudreaksjonene har avtatt. Risikoen for utvikling av uttalte hudreaksjoner kan øke når det benyttes høyere doser enn de anbefalte. I sjeldne tilfeller er det observert uttalte lokale reaksjoner som har krevd behandling eller vært forbigående funksjonshemmende, hos pasienter som har benyttet den anbefalte dosering. Hos kvinner, hvor slike reaksjoner er oppstått ved urinrørsåpningen, har reaksjonene hos enkelte medført vanskeligheter med vannlating og i enkelte tilfeller har kattenisering vært nødvendig. Det foreligger ikke klinisk erfaring med bruk umiddelbart etter annen lokal farmakologisk behandling av kondylomer. Okklusiv behandling av kondylomer anbefales ikke. Bruk av imiquimod bør ikke skjule for det har vært tilheling etter annen kirurgisk eller farmakologisk behandling. Kremen bør vaskes av før seksuell aktivitet. Kan svekke kondomer eller pessarer, samtidig bruk bør derfor unngås. Kan gi oppblussing av, eller forverre inflammasjonstilstander i huden. Erfaringer hos pasienter over 65 år er begrenset. Hos immunsupprimerte pasienter anbefales ikke gjentatt behandling. Begrensede data har vist en økt vorte-tilheling hos HIV-positive pasienter, men ikke i samme grad som hos HIV-negative. **Basalcellekreft:** Imiquimod er ikke undersøkt ved behandling av basalcellekreft innenfor et område på 1 cm fra øyelokkene, nese, lepper eller hårfestet. Under behandlingen og til fullstendig tilheling, vil det behandlede hudområdet trolig fremstå tydelig forskjellig fra normal hud. Lokale hudreaksjoner er vanlige, men disse avtar vanligvis i intensitet under behandlingen eller forsvinner når behandlingen er avsluttet. Det er en sammenheng mellom fullstendig tilheling og intensiteten av lokale hudreaksjoner (f.eks. erytem). Lokale hudreaksjoner kan være relatert til stimu-leringen av den lokale immunresponsen. Dersom pasientens ubehag eller alvorlighetsgraden av den lokale hudreaksjonen er uttalt, kan en ta en behandlingspause på flere dager. Behandlingen kan gjenopptas når hudreaksjonene har avtatt. Hjelpestoffene cetylalkohol, stearylalkohol, metyl- og propylparahydroksibenzoat, kan gi allergiske reaksjoner. Skal benyttes med forsiktighet hos pasienter med reduserte hematologiske reserver. **Aktinisk keratose:** Lesjoner som er klinisk atypiske eller som gir mistanke om kreft, bør undersøkes med vedsvørse for å bestemme egnet behandling. Imiquimod er ikke evaluert for behandling av AK på øyelokkene, inne i neseborene eller ørene eller leppeområdet innenfor vermiliongrensen. Det finnes svært begrensede data vedrørende imiquimodbehandling av AK i andre anatomiske områder enn ansiktet og hodebunnen. Tilgjengelige data vedrørende imiquimodbehandling av AK på underarmene og hendene gir ikke grunnlag for anbefaling av slik bruk. Imiquimodbehandling anbefales ikke ved AK-lesjoner med markert hyperkeratose eller hypertrofi, slik en f.eks. ser ved kutanose horn. Under behandling og inntil tilheling vil påvirket hud trolig skille seg merkbart ut fra normal hud. Lokale hudreaksjoner er vanlige, men disse reaksjonene avtar generelt i intensitet under behandlingen eller forsvinner etter at behandlingen er over. Intensiteten av de lokale hudreaksjonene (f.eks. erytem) er forbundet med tilhelingshastigheten. Lokale hudreaksjoner kan ha sammenheng med stimulering av lokalimmunrespons. Hvis pasientens ubehag eller intensiteten av lokale hudreaksjoner krever det, kan det tas en behandlingspause på flere dager. Behandlingen kan gjenopptas etter at hudreaksjonene har moderert seg. Klinisk erfaring med bruk ved svekket immunsystem mangler. Data mangler vedrørende gjentatt behandling av AK som er fjernet etter 1-2 behandlingsperioder og deretter dukker opp igjen. Studier tyder på at full fjerning skjer langsommere ved >8 AK-lesjoner, enn ved <8 AK-lesjoner. Hudområdet som behandles må beskyttes mot sollys. **Interaksjoner:** Benyttes med forsiktighet ved samtidig immun-suppressiv behandling. **Graviditet/Amning: Overgang i placenta:** Opplysninger mangler. Data fra et begrenset antall graviditeter foreligger, men generelle konklusjoner kan ikke trekkes på dette grunnlaget. Forsiktighet skal utvises ved forskrivning til gravide. **Overgang i morsmelk:** Ingen kvantifiserbare konsentrasjoner (>5 ng/ml) av imiquimod er detektert i serum etter enkle eller multiple lokalt appliserte doser. Spesifiske anbefalinger vedrørende amning kan ikke gis. **Bivirkninger:** Vanlige bivirkninger er lokale reaksjoner som erytem, erosjon, avskalling og ødem. Indurasjon, sårdannelse, skorpeddannelse og vesikler er mindre vanlige. Hudreaksjoner på nærliggende områder, hovedsakelig erytem, forekommer også. Lokale hudreaksjoner som erytem er sannsynligvis en konsekvens av den farmakologiske effekten av imiquimod. Det er viktig å informere pasienten om denne type forventede reaksjoner. Ved behandling av basalcellekreft er det en direkte sammenheng mellom intensitet av lokale reaksjoner og tumor tilheling. De fleste hudreaksjoner er milde til moderate i alvorlighetsgrad, og blir borte innen 2 uker etter avslutning av behandlingen. I sjeldne tilfeller har reaksjonene vært kraftige og nedviggiggort behandling og/eller medført nedsatt funksjonsevne. I svært sjeldne tilfeller har uttalte reaksjoner i urinrørsåpningen medført dysuri hos kvinner. **Hypypie (>1/100):** Hud: Erytem, kløe, svie, smerte på applikasjonsstedet, infeksjon, pustula. **Mindre hypypige:** Øvrige: Hodepine, influensalignende symptomer. Lokal hypo- og hyperpigmentering etter bruk av imiquimod er rapportert. **Overdosering/Forgiftning:** Systematisk overdosering er usannsynlig på den minimale percutane absorpsjon. Vedvarende dermal overdosering kan resultere i alvorlige lokale hudreaksjoner. Etter utilsikket oralt inntak kan det oppstå symptomer som kvalme, oppkast, hodepine, muskel-smerte og feber etter en enkel dose på 200 mg imiquimod. Den alvorligste kliniske bivirkning rapportert etter oralt inntak av >200 mg imiquimod er hypotensjon. Blodtrykket kan normaliseres ved oral eller i.v. væsketilførsel. Se Giftinformasjonens anbefalinger D06B B10. **Egenskaper: Klassifisering:** Immunstimulerende middel. **Virkningsmekanisme:** Imiquimod modifiserer immunresponsen. Reseptorbindingsstudier antyder at det finnes en membranreseptor for imiquimod på responderende immunceller. Imiquimod har ingen direkte antiviral aktivitet. I dyremodeller er imiquimod effektiv mot virusinfeksjoner og virker som et anti-tumorstoff prinsipielt ved å induisere interferoner og andre cytokiner. Dette er også vist i kliniske studier. Økning i systemiske nivåer av alfa-interferon og andre cytokiner som følge av lokal påføring av imiquimod er påvist i en farmakokinetisk studie. **Absorpsjon:** <0,9%. **Utskillelse:** Hurtig via urin ca. 66% og feces ca. 33%. **Pakninger og priser:** 12 x 0,25 g og 719,70. **Refusjon:** Se refusjonslisten: D06B B10 **Refusjonsberettiget bruk:** Lokalbehandling av mindre overflattisk basalcellekreft (sBCCs) hos voksne. Ved immunitet: Lokalbehandling av utvortes genitale og perianale veneriske vorter (condylomata acuminata). Palliativ behandling i livets sluttfase. **Refusjonskode:** ICD B99 Immunitet INÅ, ICD C57 Basalcellekarsinom, ICD C44 Andre ondartede svulster i hud, ICD D80 Immunitet med overlevende antistofmangel. ICD D81 Kombinert immunitet. ICD D82 Immunitet forbundet med andre store defekter. ICD D83 Vanlig variabel immunitet. ICD D84 Annen immunitet. **Vilkår 31:** Behandlingen skal være instituttet ved infeksjonsmedisinsk, onkologisk eller revmatologisk sykehusavdeling, eller poliklinikk, eller av spesialist i vedkommende spesialitet. Legen kan rekvirere legemiddel til seg selv på blå resept. **Vilkår 167:** Refusjon yes kun i tilfeller der eksisjoniskirurgi er vurdert som uegnet eller uønsket av særlige kosmetiske hensyn. **Sist endret:** 20.11.2007

MEDA

Meda AS | Postboks 194 | N-1371 Asker | telefon +47 66 75 33 00 | www.meda.no/aldara