

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Zyclara 3,75% crème imiquimod

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zyclara 3,75% crème en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zyclara 3,75% crème en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zyclara 3,75% crème bevat de werkzame stof imiquimod, dit wijzigt de immuunrespons (om het menselijke immuunsysteem te stimuleren).

Dit geneesmiddel is voorgeschreven voor de behandeling van actinische keratose bij volwassenen.

Dit geneesmiddel stimuleert het afweersysteem van uw lichaam om natuurlijke stoffen aan te maken die uw actinische keratose helpen bestrijden.

Actinische keratosen zijn ruwe plekkjes op de huid van mensen die gedurende hun leven overmatig aan de zon zijn blootgesteld. Deze plekken kunnen de kleur van de huid hebben, maar ook grijs, roze, rood of bruin kan voorkomen. De plekken kunnen plat en schilferig zijn, of hoger liggend, ruw, hard en wratachtig zijn.

Dit geneesmiddel kan alleen worden gebruikt bij actinische keratosen op het gezicht of de hoofdhuid als uw arts heeft bepaald dat dit de meest geschikte behandeling voor u is.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- wanneer u voorheen dit middel of andere vergelijkbare middelen in een andere concentratie heeft gebruikt.
- vertel het uw arts wanneer u een afweerstoornis heeft.
- vertel het uw arts wanneer u een orgaantransplantatie heeft gehad.
- als u een afwijkend bloedbeeld heeft.

Algemene aanwijzingen gedurende de behandeling

- Gebruik dit middel pas als het te behandelen gebied genezen is na een eerdere behandeling met geneesmiddelen of een chirurgische ingreep.
- Vermijd contact met de ogen, lippen en neusgaten. Bij contact per ongeluk, verwijder de crème door af te spoelen met water.
- Breng de crème alleen uitwendig aan (op de huid van uw gezicht of hoofd).
- Gebruik niet meer crème dan uw arts heeft aanbevolen.
- Bedek het behandelde gebied niet met pleisters of ander verband nadat u dit geneesmiddel heeft aangebracht.
- Wanneer het behandelde gebied u te veel last bezorgt, dan moet u de crème afwassen met milde zeep en water. Zodra het ongemak is verdwenen, kunt u de behandeling weer hervatten zoals voorgeschreven. De crème mag niet vaker dan 1 maal per dag worden aangebracht.
- Gebruik geen hoogtezons of zonnebanken, en vermijd blootstelling aan zonlicht zo veel mogelijk tijdens de behandeling met dit geneesmiddel. Als u overdag naar buiten gaat, gebruik dan zonnebrandcrème en draag beschermende kleding en een breedgerande hoed.

Plaatselijke huidreacties

Tijdens het gebruik van Zyclara kunt u plaatselijke huidreacties ervaren als gevolg van de manier waarop het middel op uw huid werkt. Deze reacties kunnen een teken zijn dat het geneesmiddel werkt zoals bedoeld is.

Tijdens het gebruik van Zyclara crème en totdat genezing is opgetreden, zal het te behandelen gebied er waarschijnlijk merkbaar anders uitzien dan de normale huid. Tevens bestaat de mogelijkheid dat bestaande ontstekingen tijdelijk verergeren.

Dit geneesmiddel kan ook griepachtige symptomen veroorzaken (waaronder vermoeidheid, misselijkheid, koorts, spier- en gewrichtspijn en rillingen) voor of tijdens het optreden van plaatselijke huidreacties.

Wanneer griepachtige symptomen of een ongemakkelijk gevoel, of ernstige lokale huidreacties optreden, kan een rustperiode van een aantal dagen genomen worden. U kunt de behandeling met imiquimodcrème weer starten nadat de huidreactie is afgenomen. De tweeweekse behandelcyclus mag echter niet verlengd worden als gevolg van gemiste doses of rustperiodes.

De intensiteit van de lokale huidreacties is meestal minder in de tweede cyclus dan in de eerste behandelcyclus met Zyclara.

De reactie op de behandeling kan pas afdoende worden beoordeeld zodra de plaatselijke huidreacties zijn verdwenen. U moet doorgaan met de behandeling zoals voorgeschreven.

Dit geneesmiddel kan actinische keratose die eerder niet werd gezien of gevoeld aan het licht brengen en behandelen, en deze kan later verdwijnen. U moet doorgaan met het aanbrengen gedurende de hele behandeltermijn, zelfs als alle actinische keratose lijkt te zijn verdwenen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend aan kinderen jonger dan 18 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid bij patiënten jonger dan 18 jaar niet zijn vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van imiquimod bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zyclara nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wanneer u geneesmiddelen gebruikt die het immuunsysteem onderdrukken en uw afweersysteem remmen, moet u dit aan uw arts vertellen voordat u begint met de behandeling.

Vermijd het gelijktijdig gebruik van Zyclara en een andere imiquimodcrème op hetzelfde behandelgebied

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uw arts zal met u de risico's en voordelen van het gebruik van Zyclara tijdens de zwangerschap bespreken. Tijdens dierstudies zijn geen directe of indirecte schadelijke effecten gezien tijdens de zwangerschap.

Het is niet bekend of imiquimod in de moedermelk terechtkomt. Gebruik Zyclara niet wanneer u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te gaan geven. Uw arts zal met u bespreken of u de borstvoeding moet stoppen of dat u moet stoppen met de Zyclarabehandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Zyclara crème bevat methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat, cetylalcohol, stearylalcohol en benzylalcohol

Methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216) kunnen allergische reacties veroorzaken (mogelijk vertraagd). Cetylalcohol en stearylalcohol kunnen plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Dit middel bevat 5 mg benzylalcohol per zakje. Benzylalcohol kan allergische reacties en lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel mag alleen worden gebruikt voor de behandeling van actinische keratose op het gezicht en de hoofdhuid.

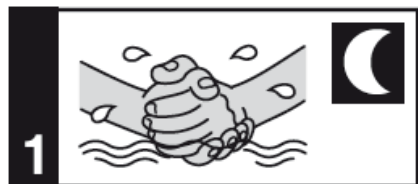
Dosering

Breng dit medicijn een keer per dag vlak voor het slapen gaan aan op het aangedane gebied.

De maximale dagelijkse dosering is 2 zakjes (500 mg = 2 zakjes van 250 mg per stuk).

Dit geneesmiddel mag niet worden aangebracht op gebieden die groter zijn dan het hele gezicht of de kalende hoofdhuid.

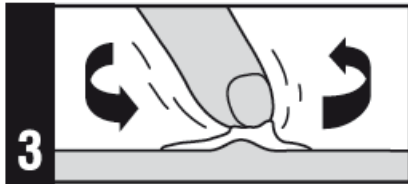
Wijze van toediening



1. Voordat u naar bed gaat, wast u uw handen en het te behandelen gebied met milde zeep en water. Droog uw handen grondig af en zorg ervoor dat het te behandelen gebied droog is.



2. Open een nieuw zakje Zyclara direct voor gebruik en knijp wat crème op uw vingertop. Per toediening mogen niet meer dan 2 zakjes worden gebruikt.



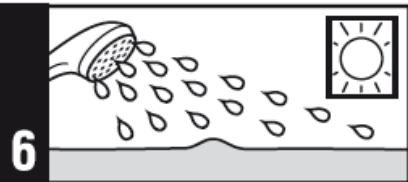
3. Wrijf een dun laagje Zyclara crème op het te behandelen gebied. Wrijf zachtjes totdat de crème is verdwenen. Vermijd contact met de ogen, lippen en neusgaten.



4. Gooi het geopende zakje na het aanbrengen van de crème weg en was uw handen goed met water en zeep.



5. Laat de Zyclara crème gedurende 8 uur op de huid zitten. Neem gedurende deze tijd geen bad of douche. Bedek het behandelde gebied niet met windsels of andere verbanden.



6. Was na 8 uur de huid waar de Zyclara crème op is aangebracht met milde zeep en water.

Behandelingsduur

De behandeling begint met dagelijks aanbrengen gedurende twee weken, dan een pauze van twee weken zonder aanbrengen, en eindigt dan met opnieuw dagelijks aanbrengen gedurende twee weken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel crème heeft aangebracht, was de overtollige crème dan af met milde zeep en water. Zodra de huidreactie is verdwenen, kunt u de behandeling hervatten volgens het aanbevolen schema. De crème mag niet meer dan eenmaal per dag worden aangebracht.

Als u dit geneesmiddel per ongeluk inslikt, dient u direct contact op te nemen met uw huisarts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis van Zyclara mist, wacht dan met aanbrengen tot de volgende nacht en ga verder met het normale schema. De crème mag niet meer dan eenmaal per dag worden aangebracht. Elke behandelingscyclus mag niet langer duren dan twee weken, zelfs als u doses heeft gemist.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Overleg met uw arts voordat u stopt met de behandeling met Zyclara.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Raadpleeg een arts meteen als een van deze ernstige bijwerkingen optreden bij het gebruik van dit geneesmiddel:

Ernstige huidreacties (met onbekende frequentie) met huidlaesies of vlekken op uw huid die beginnen als kleine rode gebieden en zich ontwikkelen tot mini-schietshijven, eventueel met symptomen als

jeuk, koorts, griepig gevoel, pijnlijke gewrichten, problemen met het gezichtsvermogen, brandende, pijnlijke of jeukende ogen en zweertjes in de mond. Als u hier last van heeft, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en waarschuw uw arts.

Bij sommige mensen is een verlaging van de bloedplaatjes waargenomen (met onbekende frequentie). Dit kan u meer vatbaar maken voor infecties, u kunt sneller blauwe plekken krijgen of vermoeid worden. Als u een van deze symptomen bemerkt, raadpleeg dan uw arts.

Bij sommige patiënten met een afweerstoornis kan hun ziekte verergeren. Heeft u een afweerstoornis en gebruikt u Zyclara? Vertel het aan uw arts als er veranderingen zijn.

Als er pus is of een ander teken van een huidinfectie (met onbekende frequentie), bespreek dit dan met uw arts.

Veel van de bijwerkingen van dit geneesmiddel zijn het gevolg van de plaatselijke werking op uw huid. Plaatselijke huidreacties kunnen een teken zijn dat het geneesmiddel werkt zoals bedoeld is. Als uw huid slecht reageert of u heeft te veel last bij het gebruik van dit geneesmiddel, stop het aanbrengen van de crème dan en was het gebied met milde zeep en water. Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Hij/zij kan u adviseren om een paar dagen te stoppen met het aanbrengen van dit geneesmiddel (d.w.z. om een korte pauze in de behandeling in te lassen).

De volgende bijwerkingen van imiquimod zijn gemeld:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Roodheid van de huid, korstvorming, huidschilfers, afscheiding, droge huid, zwelling van de huid, huidzweren, en verminderde huidpigmentatie op de toedieningsplaats

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Verdere reacties op de toedieningsplaats bijv. ontsteking van de huid, jeuk, pijn, branderig gevoel, irritatie, en huiduitslag
- Gezwollen klieren
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Verlies van eetlust
- Misselijkheid
- Diarree
- Braken
- Griepachtige symptomen
- Koorts
- Pijn
- Spier- en gewrichtspijn
- Pijn op de borst
- Slapeloosheid
- Vermoeidheid
- Virale infectie (herpes simplex)
- Verhoging van het bloedsuikergehalte

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- Veranderingen op de plaats van aanbrengen, bijvoorbeeld bloeden, kleine zwellingen in de huid, ontsteking, een prikkend/tintelend gevoel, een verhoogde gevoeligheid voor aanraking, littekens, gevoel van warmte, huidbeschadiging, blaren of puisten
- Zwakte
- Rillerigheid
- Gebrek aan energie (lethargie)
- Ongemak
- Zwelling van het gezicht
- Rugpijn
- Pijn in de ledematen

- Verstopte neus
- Keelpijn
- Irritatie van de ogen
- Zwelling van het ooglid
- Depressie
- Prikkelbaarheid
- Droge mond
- Buikpijn

Zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 mensen)

- Opflakkeren van auto-immuunziekten (een ziekte die het gevolg is van een abnormale immuunrespons is een auto-immuunziekte)
- Huidreacties op afstand van de toedieningsplaats

Frequentie niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

- Veranderingen van de huidskleur
Sommige patiënten hebben veranderingen van de huidskleur van het gebied waar Zyclara werd aangebracht ervaren. Hoewel deze veranderingen doorgaans, na verloop van tijd, verbeteren, kunnen ze bij sommige patiënten blijvend zijn.
- Haaruitval
Een klein aantal patiënten heeft last van haaruitval op de plaats van behandeling of het omgevende gebied.
- Toename van leverenzymen
Er zijn meldingen van toename van leverenzymen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Eenmaal geopende zakjes mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is imiquimod. Elk zakje bevat 9,375 mg imiquimod in 250 mg crème (100 mg crème bevat 3,75 mg imiquimod).

De andere stoffen in dit middel zijn isostearinezuur, benzylalcohol, cetylalcohol, stearylalcohol, zachte witte paraffine, polysorbaat 60, sorbitansteearaat, glycerol, methylparahydroxybenzoesaat (E218),

propylparahydroxybenzoaat (E216), xanthaangom, gezuiverd water (zie tevens rubriek 2 “Zyclara crème bevat methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat, cetylalcohol, stearylalcohol en benzylalcohol”).

Hoe ziet Zyclara crème eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Elk zakje Zyclara crème 3,75% bevat 250 mg van een witte tot lichtgele crème met gelijkmatig uiterlijk.
- Elke doos bevat 14, 28 of 56 polyester/witte low density polyethyleen/aluminiumfolie zakjes voor eenmalig gebruik. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Meda AB
Pipers väg 2A
170 73 Solna
Zweden

Fabrikant

Swiss Caps GmbH
Grassingerstraße 9
83043 Bad Aibling
Duitsland

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Mylan EPD bvba/sprl
Terhulpesteenweg, 6A
B-1560 Hoeilaart
Tél/Tel: +32 2 658 61 00

Luxembourg/Luxemburg

Mylan EPD bvba/sprl
Terhulpesteenweg, 6A
B-1560 Hoeilaart
Tél/Tel: +32 2 658 61 00

България

Майлан ЕООД
бул. Ситняково 48, ет. 7
Офис сграда „Сердика Офиси“
1505 София
Тел: +359 2 44 55 400

Magyarország

Mylan EPD Kft.
1138 Budapest
Váci út 150
Tel: +36 1 465 2100

Česká republika

MEDA Pharma s.r.o.
Evropská 2590/33C
Prague 6 160 00
Tel: +420 222 004 400

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited
Upper Cross Road
Marsa, MRS 1542
Tel: +356 21 22 01 74

Danmark

Mylan Denmark ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel: +49 (0) 6172 888 01

Eesti

Meda Pharma SIA
Liivalaia 13/15
11018 Tallinn
Tel: +372 62 61 025

Ελλάδα

MEDA Pharmaceuticals A.E.
Αγίου Δημητρίου 63
17456 Αλιμος
Τηλ: +30 210 6 77 5690

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
Tel: +34 900 102 712

France

Mylan Medical SAS
40-44 rue Washington
75008 Paris
Tél: +33 (0)1 56 64 10 70

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 235 059 90

Ireland

Mylan Ireland Limited
Newenham Court
Northern Cross, Malahide Road
Dublin 17
Tel: +353 (0) 87 1694982

Nederland

Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Mylan Healthcare Norge AS
Hagaløkkveien 26
1383 Asker
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

MEDA Pharma GmbH
Guglgasse 15
1110 Wien
Tel: + 43 (0)1 86 390 0

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
Tel: +48 22 546 6400

Portugal

BGP Products, Unipessoal, Lda.
Av. D. João II,
Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa
Tel: +351 214 127 256

România

BGP PRODUCTS SRL
Reprezentanța Romania
Calea Floreasca nr. 169A
Floreasca Business Park
014459 București
Tel.: +40 372 579 000

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.
Dolenjska cesta 242c
1000 Ljubljana
Tel: +386 1 23 63 180

Slovenská republika

MEDA Pharma spol. s r.o.
Trnavská cesta 50
821 02 Bratislava
Tel: +421 2 32 199 100

Ísland

Icepharma hf
Lyngháls 13
110 Reykjavík
Sími: +354 540 8000

Italia

Meda Pharma S.p.A.
Via Felice Casati, 20
20124 Milano
Tel: +39 039 73901

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Λεωφ. Γιάννου Κρασιδιώτη 226
ΤΚ 2234, Λατσιά, Λευκωσία
Τηλ.: +357 22207700

Latvija

Meda Pharma SIA
101 Mūkusalas str.
Rīga LV - 1004
Tāl: +371 67616137

Lietuva

Meda Pharma SIA
Žalgirio str. 90-100
Vilnius LT-09303
Tel. + 370 52059367

Suomi/Finland

Meda Oy
Vaisalantie 4/Vaisalavägen 4
02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 20 720 9550

Sverige

Meda AB
Box 906
170 09 Solna
Tel: +46 (0)8 630 1900

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).