Zyclara® 3,75 % Creme

Imiquimod

E90889C-4.0

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

1. Was ist Zyclara und wofür wird es angewendet?

Zyclara 3,75% Creme enthält den Wirkstoff Imiquimod, der zu der Gruppe der Immunmodulatoren gehört (zur Stimulierung des menschlichen Immunsystems).

Dieses Arzneimittel wird für die Behandlung aktinischer Keratose bei Erwachsenen verschrieben.

Dieses Arzneimittel stimuliert das Immunsystem Ihres Körpers zur Bildung natürlicher Substanzen, die helfen, Ihre aktinischen Keratosen zu bekämpfen.

Aktinische Keratosen zeigen sich als raue Hautbereiche, welche bei Menschen auftreten, die im Laufe ihres Lebens häufig der Sonnenstrahlung ausgesetzt waren. Diese Bereiche können die gleiche Farbe wie Ihre Haut aufweisen, oder aber gräulich, rosa, rot oder braun erscheinen. Sie können flach oder schuppig sein oder auch erhaben, rau, hart und warzenartig.

Dieses Arzneimittel sollte nur bei aktinischen Keratosen im Gesicht oder auf der Kopfhaut angewendet werden, wenn Ihr Arzt entschieden hat, dass dies die für Sie am besten geeignete Behandlung ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zyclara beachten?

Zyclara 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 Zyclara anwenden.
- wenn Sie schon früher einmal dieses Arzneimittel oder andere, ähnliche Präparate in einer anderen Konzentration angewendet haben.
- wenn Sie an einer Autoimmunerkrankung leiden.
- wenn Sie eine Organtransplantation hatten.
- wenn Sie kein normales Blutbild haben.

Allgemeine Hinweise für die Zeit der Behandlung

- Falls Sie sich kürzlich einer Operation oder anderen medizinischen Behandlung unterzogen haben, warten Sie, bis der zu behandelnde Bereich abgeheilt ist, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen, Lippen und Nasenlöchern. Bei versehentlichem Kontakt ist die Creme durch Abspülen mit Wasser zu entfernen.
- Wenden Sie die Creme nur äußerlich (im Gesicht und auf der Kopfhaut) an.
- Wenden Sie nicht mehr Creme an als Ihr Arzt verordnet hat.
- Decken Sie den behandelten Bereich nach dem Auftragen dieses Arzneimittels nicht mit einem Verband oder Pflaster ab.
- Falls Ihnen die behandelte Stelle zu starke Unannehmlichkeiten bereitet, waschen Sie die Creme mit einer milden Seife und Wasser ab. Sobald die Beschwerden abgeklungen sind, können Sie die Behandlung entsprechend dem Behandlungsplan wieder aufnehmen. Die Creme sollte nicht öfter als einmal täglich aufgetragen werden.
- Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel dürfen Sie sich nicht unter einer Höhensonne oder auf der Sonnenbank sonnen und sollten natürliche Sonnenstrahlen soweit wie möglich meiden. Benutzen Sie Sonnenschutzmittel und tragen Sie schützende Kleidung und einen Hut mit breiter Krempe, wenn Sie tagsüber ins Freie gehen.

Örtlich begrenzte Hautreaktionen

Während der Behandlung mit Zyclara können sich bei Ihnen, aufgrund der Wirkungsweise dieses Präparats auf die Haut örtlich begrenzte Hautreaktionen zeigen. Diese sind ein Zeichen dafür, dass das Medikament wie beabsichtigt wirkt.

Während der Behandlung mit Zyclara und bis zur Abheilung kann der behandelte Bereich deutlich anders aussehen als die normale Haut. Es besteht auch die Möglichkeit, dass sich eine bestehende Entzündung vorübergehend verschlimmert.
Vor bzw. im Zusammenhang mit dem Auftreten örtlich begrenzter Hautreaktionen kann dieses Arzneimittel auch grippeähnliche Symptome verursachen (wie Abgeschlagenheit, Übelkeit, Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen und Schüttelfrost).
Wenn grippeähnliche Symptome oder Unwohlsein oder intensive lokale Hautreaktionen auftreten, können Sie eine Behandlungspause von einigen Tagen nehmen. Sie können die Behandlung mit Imiquimod wieder fortsetzen, nachdem die Hautreaktionen milder geworden sind. Jedoch sollten Sie den zweiwöchigen Behandlungszyklus nicht um vergessene Applikationen oder um die pausierten Tage verlängern.
Tendenziell ist die Intensität der lokalen Hautreaktionen im zweiten Behandlungszyklus schwächer als im ersten Zyklus mit Zyclara.

Ihre Reaktion auf die Behandlung kann erst dann entsprechend beurteilt werden, wenn die örtlich begrenzten Hautreaktionen abgeklungen sind. Sie sollten die Behandlung wie vorgeschrieben fortsetzen.

Dieses Arzneimittel kann aktinische Keratosen, die vorher nicht zu sehen oder fühlbar waren, sichtbar machen und behandeln, und diese können später auch verschwinden. Sie sollten die Anwendung über den gesamten Behandlungszeitraum fortsetzen, auch wenn es den Anschein hat, dass alle aktinischen Keratosen bereits verschwunden sind.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 18 Jahren nicht gegeben werden, da die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Patienten unter 18 Jahren nicht nachgewiesen ist. Es liegen keine Studien zur Anwendung von Imiquimod bei Kindern und Jugendlichen vor.

Anwendung von Zyclara zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn Sie ein Arzneimittel erhalten, das das Immunsystem unterdrückt (Immunsuppressiva), informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Therapie beginnen.
Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von Zyclara und anderen Imiquimod-haltigen Cremes in dem gleichen Behandlungsbereich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird das Risiko und den Nutzen von Zyclara während einer Schwangerschaft abwägen. In Tierstudien konnten keine direkten oder indirekten schädlichen Effekte in der Schwangerschaft gezeigt werden.

Es ist nicht bekannt, ob Imiquimod in die Muttermilch übergeht. Sie sollten Zyclara während des Stillens oder wenn Sie planen zu stillen nicht anwenden. Ihr Arzt wird abwägen, ob Sie das Stillen oder die Behandlung mit Zyclara unterbrechen sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Zyclara enthält Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Cetylalkohol, Stearylalkohol und Benzylalkohol

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.
Cetylalkohol (Ph. Eur.) und Stearylalkohol (Ph. Eur.) können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Benzylakohol pro Beutel. Benzylakohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. Wie ist Zyclara anzuwenden?

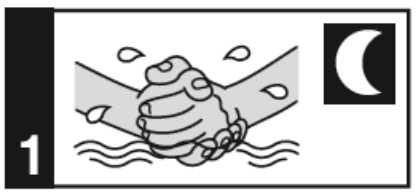
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, bevor Ihr Arzt Ihnen die richtige Anwendungsweise gezeigt hat.

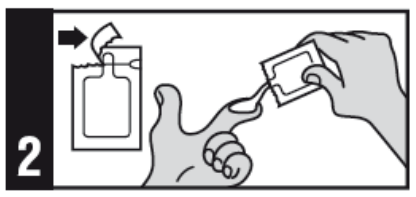
Dieses Arzneimittel sollte nur zur Behandlung von aktinischen Keratosen im Gesicht und auf der Kopfhaut angewendet werden.

Dosierung
Tragen Sie dieses Arzneimittel einmal am Tag unmittelbar vor dem Zubettgehen auf die betroffene Gesichtshaut oder unbehaarte Kopfhaut auf.
Die Höchstdosis beträgt zwei Beutel pro Tag (500 mg = 2 Beutel zu jeweils 250 mg).
Dieses Arzneimittel sollte nicht auf Hautbereiche aufgetragen werden, die größer als das gesamte Gesicht oder die unbehaarte Kopfhaut sind.

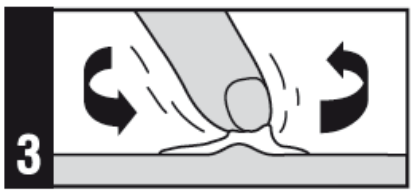
Art der Anwendung



1. Vor dem Zubettgehen waschen Sie Ihre Hände und das zu behandelnde Hautareal sorgfältig mit einer milden Seife und Wasser. Trocknen Sie die Hände gründlich ab und lassen Sie die Hautstelle trocknen.



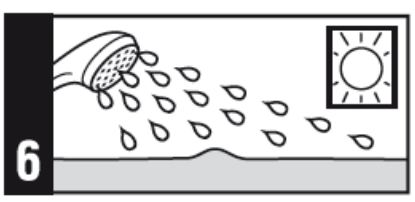
2. Öffnen Sie unmittelbar vor dem Gebrauch einen neuen Beutel Zyclara und drücken Sie etwas Creme auf Ihre Fingerspitze. Pro Anwendung sollten nicht mehr als zwei Beutel verwendet werden.



3. Tragen Sie Zyclara dünn auf das betroffene Hautareal auf. Reiben Sie die Creme vorsichtig dort ein, bis sie eingezogen ist. Vermeiden Sie jeden Kontakt mit den Augen, Lippen und Nasenlöchern.

4. Werfen Sie den geöffneten Beutel nach Auftragen der Creme weg. Waschen Sie sich die Hände gut mit Seife und Wasser.

5. Lassen Sie Zyclara etwa 8 Stunden lang in die Haut einwirken. Während dieser Zeit dürfen Sie den Hautbereich nicht duschen oder baden. Decken Sie das behandelte Areal nicht mit einem Verband oder Pflaster ab.



6. Nach etwa 8 Stunden waschen Sie das mit Zyclara behandelte Areal mit milder Seife und Wasser.

Dauer der Behandlung
Die Behandlung beginnt mit der täglichen Anwendung über zwei Wochen, gefolgt von einer zweiwöchigen Behandlungspause ohne Anwendungen und endet dann mit der täglichen Anwendung über weitere zwei Wochen.

Wenn Sie eine größere Menge von Zyclara angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviel Creme aufgetragen haben, waschen Sie die überschüssige Menge mit einer milden Seife und Wasser ab.
Sobald etwaige Hautreaktionen abgeklungen sind, dürfen Sie die Behandlung wie empfohlen fortsetzen. Die Creme sollte nicht öfter als einmal täglich aufgetragen werden.

Falls Sie dieses Arzneimittel versehentlich verschlucken, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Zyclara vergessen haben

Falls Sie die Anwendung von Zyclara einmal vergessen haben, warten Sie bis zum nächsten Abend und tragen Sie diese dann auf. Verfahren Sie anschließend wieder nach dem gewohnten Behandlungsplan. Die Creme sollte nicht öfter als einmal täglich aufgetragen werden. Keiner der Behandlungszyklen sollte länger als zwei Wochen dauern, auch wenn Sie die Anwendung manchmal vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Zyclara abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Zyclara abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels eine oder mehrere dieser schweren Nebenwirkungen bemerken:
Schwerwiegende Hautreaktionen (Häufigkeit nicht bekannt) mit Hautveränderungen oder Flecken auf der Haut, die anfänglich als kleine rote Stellen auftreten und sich dann zu kleinen Flecken weiterentwickeln (möglicherweise mit Symptomen wie Juckreiz, Fieber, allgemeinem Krankheitsgefühl, Gelenkschmerzen, Sehstörungen, Brennen, schmerzenden oder juckenden Augen und wunden Stellen im Mund). Wenn diese Reaktionen bei Ihnen auftreten, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Bei einigen Patienten wurde ein Abfall der Blutwerte festgestellt (Häufigkeit nicht bekannt). Das kann Sie anfälliger für Infektionen machen und bewirken, dass bei Ihnen schneller ein blauer Fleck entsteht oder Abgeschlagenheit hervorrufen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Einige Patienten, die an Autoimmunerkrankungen leiden, könnten eine Verschlechterung ihrer Beschwerden bemerken. Wenn Sie irgendwelche Veränderungen während der Behandlung mit Aldara Creme feststellen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Eiter oder andere Hinweise auf eine Hautinfektion auftreten (Häufigkeit nicht bekannt), sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Viele Nebenwirkungen dieses Arzneimittels sind auf dessen örtlich begrenzte Wirkung auf Ihrer Haut zurückzuführen. Eine solche lokale Hautreaktion kann ein Zeichen dafür sein, dass das Arzneimittel wie beabsichtigt wirkt. Wenn Ihre Haut sehr stark reagiert oder bei Anwendung dieses Arzneimittels zu unangenehm wird, beenden Sie die Anwendung der Creme und waschen Sie den Bereich mit einer milden Seife und mit Wasser ab. Setzen Sie sich dann mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung. Er wird Ihnen vielleicht raten, dieses Arzneimittel für einige Tage abzusetzen (d. h. eine kleine Behandlungspause einzulegen).

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Imiquimod wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)
- Hautrötung, Schorfbildung, Schuppenbildung, Flüssigkeitsabsonderung, Hauttrockenheit, Anschwellen, Geschwür und verminderte Hautpigmentierung an der Anwendungsstelle

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)
- Weitere Veränderungen an der Anwendungsstelle wie Hautentzündung, Juckreiz, Schmerzen, Brennen, Reizung und Ausschlag
- Schwellung der Lymphknoten
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Verminderter Appetit
- Übelkeit
- Durchfall
- Erbrechen
- Grippeähnliche Symptome
- Fieber
- Schmerzen
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- Brustkorbschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Müdigkeit
- Virale Infektionen (Herpes simplex)
- Erhöhung des Blutzuckers

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)
- Veränderungen an der Anwendungsstelle wie: Bluten, kleine geschwollene Bereiche in der Haut, Entzündung, Kribbeln, verstärkte Empfindlichkeit gegenüber Berührung, Narbenbildung, Wärmegefühl, Zerstörung von Haut, Bläschen oder Pusteln
- Schwäche
- Schüttelfrost
- Antriebslosigkeit
- Unbehagen
- Gesichtsschwellung
- Rückenschmerzen
- Gliederschmerzen
- Verstopfte Nase
- Halsschmerzen
- Augenreizung
- Schwellung der Augenlider
- Depression
- Reizbarkeit
- Trockener Mund
- Bauchschmerzen

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen)
- Verschlimmerung von Autoimmunerkrankungen (eine Autoimmunerkrankung ist eine Erkrankung, die durch eine überschießende Reaktion des Immunsystems hervorgerufen wird)
- Hautreaktionen außerhalb vom Behandlungsbereich

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Veränderungen der Hautfarbe
  Einige Patienten stellten eine Veränderung der Hautfarbe an den Stellen fest, an denen Zyclara Creme aufgetragen worden war. Während die meisten Veränderungen mit der Zeit zurückgehen, können sie bei manchen Patienten dauerhaft bestehen bleiben.
- Haarverlust
  Bei einer kleinen Zahl von Patienten kam es zu einem Haarverlust an der Behandlungsstelle oder im umgebenden Bereich.
- Anstieg von Leberenzymen
  Es gab Berichte über den Anstieg von Leberenzymen.

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 über

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://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 Zyclara aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Behältnis 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 oder Haushaltsabfall. 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 Zyclara enthält
- Der Wirkstoff ist: Imiquimod. Jeder Beutel enthält 9,375 mg Imiquimod in 250 mg Creme (100 mg Creme enthalten 3,75 mg Imiquimod).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Isostearinsäure, Benzylalkohol, Cetylalkohol (Ph. Eur.), Stearylalkohol (Ph. Eur.), weißes Vaselin, Polysorbat 60, Sorbitanstearat, Glycerol, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216), Xanthangummi, gereinigtes Wasser (siehe auch Abschnitt 2 „Zyclara enthält Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Cetylalkohol, Stearylalkohol und Benzylalkohol“).

Wie Zyclara aussieht und Inhalt der Packung
- Jeder Beutel Zyclara 3,75% Creme enthält 250 mg einer weißen bis leicht gelblichen Creme mit gleichmäßigem Aussehen.
- Jede Schachtel enthält 14, 28 oder 56 Einmalbeutel aus Polyester / Polyethylen (LDPE, weiß)/ Aluminiumfolie.
  Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

Hersteller
Swiss Caps GmbH
Grassingerstraße 9
83043 Bad Aibling
Deutschland

Parallel vertrieben von Abacus Medicine A/S, Dänemark.
Umgepackt von Abacus Medicine B.V., Niederlande.

Zyclara® ist eine eingetragene Marke von Meda AB.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Tel: +49 800 0700 800

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2023.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.