

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Zyclara 3,75 % emulsiovoide imikimodi**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Zyclara on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zyclaraa
3. Miten Zyclaraa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zyclaran säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Zyclara on ja mihin sitä käytetään**

Zyclara 3,75 % emulsiovoiteen vaikuttava aine on imikimodi, joka on immuunivasteen muuntaja (stimuloi immuunijärjestelmää).

Tämä reseptilääke on tarkoitettu aurinkokeratoosin hoitoon aikuisille.

Tämä lääke saa elimistön oman immuunijärjestelmän muodostamaan sellaisia luonnollisia aineita, jotka auttavat aurinkokeratoosin hoidossa.

Aurinkokeratoosimuutokset näyttävät karheilta ihoalueilta, joita esiintyy runsaalle auringonvalolle joskus elinaikanaan altistuneilla henkilöillä. Nämä ihoalueet voivat olla muun ihon värisiä, harmahtavia, vaaleanpunaisia, punaisia tai ruskeita. Ne voivat olla litteitä ja hilseileviä tai koholla olevia, karheita, kovia ja syyläisiä.

Tätä lääkettä saa käyttää kasvojen tai päänahan alueen aurinkokeratoosin hoitoon vain silloin, kun lääkäri on todennut sen sopivimmaksi hoidoksi.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zyclaraa**

##### **Älä käytä Zyclaraa**

- jos olet allerginen imikimodille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Zyclaraa:

- jos olet käyttänyt aiemmin tätä lääkettä tai muita vastaavia valmisteita, joiden pitoisuus on ollut erilainen
- jos kärsit autoimmuunisairauksista
- jos sinulle on tehty elinsiirto
- jos verenkuvasi poikkeaa normaalista.

### Yleiset hoito-ohjeet

- Jos olet hiljattain ollut leikkauksessa tai saanut lääkitystä, joka on vaikuttanut hoidettavaan ihoalueeseen, odota kunnes iho on parantunut, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön.
- Vältä emulsiovoiteen joutumista silmiin, huulille ja sieraimiin. Jos voidetta kuitenkin joutuu näihin kohtiin, huuhtelee se pois vedellä.
- Käytä voidetta ainoastaan ulkoisesti (kasvojen tai päänahan iholle).
- Älä käytä enempää voidetta kuin lääkäri on määrännyt.
- Älä peitä käsiteltyä kohtaa siteellä tai muulla sidoksella tämän lääkkeen levittämisen jälkeen.
- Jos tunne ihoalueella muuttuu liian tukalaksi, pese voidetta pois miedolla saippualla ja vedellä. Heti kun tunne rauhoittuu, voit jatkaa voiteen käyttöä tavanomaisen aikataulun mukaan. Voidetta ei saa levittää useammin kuin kerran vuorokaudessa.
- Älä käytä aurinkolamppua äläkä käy solariumissa ja vältä auringonvalolle altistumista mahdollisimman tarkasti tämän lääkehoidon aikana. Jos käyt ulkona päivällä, käytä aurinkosuojavoidetta ja suojaavaa vaatekappausta sekä leveälieristä hattua.

### Paikalliset ihoreaktiot

Zyclara-hoidon aikana sinulla voi ilmetä paikallisia ihoreaktioita, jotka johtuvat lääkkeen vaikutustavasta. Nämä reaktiot voivat olla merkkejä siitä, että lääke vaikuttaa kuten sen on tarkoitus.

Hoidon aikana ja ihon parantumiseen saakka ihon ulkonäkö poikkeaa todennäköisesti selvästi normaalista. Lisäksi on mahdollista, että jo olemassa oleva tulehdus voi pahentua tilapäisesti. Tämä lääke saattaa myös aiheuttaa flunssankaltaisia oireita (mm. väsymystä, pahoinvointia, kuumetta, lihas- ja nivelkipua sekä vilunväristyksiä) ennen paikallisten ihoreaktioiden ilmenemistä tai samaan aikaan niiden kanssa.

Jos ilmenee flunssankaltaisia oireita, epämukavaa oloa tai voimakkaita paikallisia ihoreaktioita, voit pitää hoidosta useamman taukopäivän. Sinun pitäisi jatkaa Zyclara-hoitoa, kun ihoreaktiot ovat lieventyneet. Kumpaakaan kahden viikon hoitajaksoa ei kuitenkaan pitäisi pidentää väliin jääneiden annosten tai hoitotauon vuoksi. Toisen hoitotauon aikana ilmenevät paikalliset ihoreaktiot ovat yleensä lievempiä kuin ensimmäisen Zyclara-hoitotauon aikaiset.

Hoitovastetta ei voida arvioida riittävän hyvin, ennen kuin paikalliset ihoreaktiot ovat menneet ohi. Hoitoa tulee jatkaa lääkemääräyksen mukaisesti.

Tämä lääke voi tuoda esiin sellaisia aurinkokeratoosimuutoksia, jotka eivät aiemmin ole olleet näkyvissä tai tunnettavissa, ja nämä muutokset voivat hävitä myöhemmin hoidon ansiosta. Hoitoa tulee jatkaa kuurin loppuun saakka, vaikka kaikki muutokset näyttäisivät hävinneen.

### **Lapset ja nuoret**

Tätä lääkettä ei saa antaa alle 18-vuotiaille, koska sen turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten tai nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Lasten ja nuorten imikimodilääkitystä koskevia tietoja ei ole saatavilla.

### **Muut lääkevalmisteet ja Zyclara**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos saat immunosuppressiolääkkeitä jotka estävät immuunijärjestelmää, kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista.

Vältä Zyclaran ja muiden imikimodi-voiteiden yhtäaikaista käyttöä samalle hoitoalueelle.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lääkärisi arvioi Zyclara-hoidon aiheuttamat riskit ja hyödyt raskauden aikana. Eläinkokeet eivät osoita suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia raskauteen.

Ei tiedetä, erittyykö imikimodi rintamaitoon. Älä käytä Zyclaraa, jos imetät tai aiot imettää. Lääkärisi arvioi, pitääkö sinun lopettaa imettäminen tai Zyclara-hoito.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tällä lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

### **Zyclara sisältää metyyliiparahydroksibentsoattia, propyyliiparahydroksibentsoattia, setyylialkoholia, stearyylialkoholia ja bentsyylialkoholia**

Metyyliiparahydroksibentsoatti (E 218) ja propyyliiparahydroksibentsoatti (E 216) saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Setyylialkoholi ja stearyylialkoholi voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa). Tämä lääkevalmiste sisältää 5 mg bentsyylialkoholia per annospussi. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita ja lievää paikallisärsytystä.

## **3. Miten Zyclaraa käytetään**

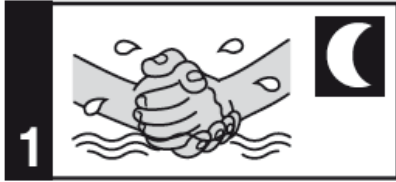
Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Älä käytä tätä lääkettä, ennen kuin lääkäri on näyttänyt sinulle, miten sitä kuuluu käyttää.

Tätä lääkettä saa käyttää ainoastaan kasvojen tai päänahan alueella ilmenevän aurinkokeratoosin hoitoon.

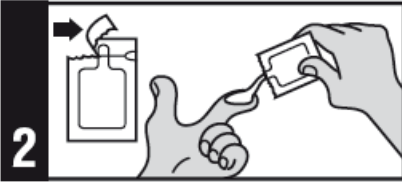
### Annostus

Levitä tätä lääkettä hoidettavalle ihoalueelle kerran vuorokaudessa juuri ennen nukkumaanmenoa. Enimmäisvuorokausiannos on 2 annospussia (500 mg = 2 annospussia, joista kummassakin on 250 mg). Tätä lääkettä ei saa levittää suuremmalle alueelle kuin joko koko kasvojen alueelle **tai** kaljuuntuvan päänahan alueelle.

## Käyttötapa



1. Pese ennen nukkumaanmenoa kädet ja hoidettava alue huolellisesti miedolla saippualla ja vedellä. Kuivaa kädet hyvin ja anna hoidettavan alueen kuivua.



2. Avaa uusi Zyclara-annospussi juuri ennen käyttöä ja purista emulsiavoidetta sormenpäähän. Yhdellä levityskerralla saa käyttää enintään 2 annospussia.



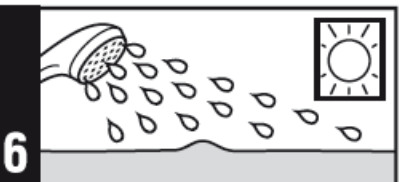
3. Levitä ohut kerros voidetta hoidettavalle alueelle. Hiero voidetta varovasti ihoon, kunnes sitä ei enää näy. Vältä voiteen joutumista silmiin, huulille ja sieraimiin.



4. Kun olet levittänyt voiteen, hävitä avattu annospussi. Pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla.



5. Anna voiteen vaikuttaa iholla noin 8 tuntia. Älä kastele levityskohtaa suihkussa tai kylvyssä tänä aikana. Älä peitä käsiteltyä kohtaa siteellä tai muulla sidoksella.



6. Kun noin 8 tuntia on kulunut, pese voiteen levityskohta miedolla saippualla ja vedellä.

## Hoidon kesto

Hoito aloitetaan niin, että emulsiavoidetta levitetään iholle päivittäin kahden viikon ajan. Sen jälkeen pidetään kahden viikon tauko, jonka jälkeen emulsiavoidetta levitetään taas iholle päivittäin loppujen kahden viikon ajan.

## **Jos käytät enemmän Zyclaraa kuin sinun pitäisi**

Jos olet levittänyt liikaa voidetta iholle, pese ylimääräinen voide pois miedolla saippualla ja vedellä.

Jos ihoreaktioita ilmenee, voit jatkaa hoitoa tavanomaisen aikataulun mukaan heti niiden mentyä ohi. Voidetta ei saa levittää useammin kuin kerran vuorokaudessa.

Jos vahingossa nielet tätä lääkettä, ota heti yhteys lääkäriin.

### **Jos unohdat käyttää Zyclaraa**

Jos Zyclara-annoksen levittäminen jää väliin, levitä seuraava annos vasta seuraavana iltana. Jatka sen jälkeen hoitoa tavanomaisen aikataulun mukaan. Voidetta ei saa levittää useammin kuin kerran vuorokaudessa. Kumpikaan hoitojakso ei saa kestää yli 2 viikkoa, vaikka annoksia olisi jäänyt väliin.

### **Jos lopetat Zyclaran käytön**

Keskustele lääkärin kanssa ennen Zyclara-hoidon lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos havaitset tämän lääkkeen käytön aikana seuraavia vaikeita haittavaikutuksia:

Vakavat ihoreaktiot (yleisyys tuntematon), joihin liittyvät ihomuutokset ovat aluksi pieniä punoittavia ihoalueita ja muuttuvat sitten läiskiksi, joissa on sisäkkäisiä renkaita. Näihin ihoreaktioihin voi liittyä mm. kutinaa, kuumetta tai yleistä sairautentunnetta, nivelsärkyä, näköhäiriöitä, kirvelyä, silmien kipua tai kutinaa sekä suun haavaumia. Jos sinulla ilmenee tällaisia oireita, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja kerro oireista heti lääkärille.

Joillakin potilailla on havaittu verisoluarvojen pienenemistä (yleisyys tuntematon). Tämän seurauksena infektioalttius voi lisääntyä, mustelmia voi tulla tavallista herkemmin tai olo voi tuntua väsyneeltä. Jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista, kerro siitä lääkärille.

Joidenkin autoimmuunisairauksista kärsivien potilaiden tila saattaa huonontua. Jos havaitset joitain muutoksia Zyclara-hoidon aikana, kerro siitä lääkärillesi.

Jos havaitset ihon märkimistä tai muita ihoinfektion merkkejä (yleisyys tuntematon), keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Monet tämän lääkkeen haittavaikutuksista johtuvat sen paikallisesti ihoon kohdistuvasta vaikutuksesta. Paikalliset ihoreaktiot voivat olla merkkejä siitä, että lääke vaikuttaa kuten sen on tarkoitus. Jos tämän lääkehoidon aikana ilmenevä ihoreaktio on hyvin voimakas tai aiheuttaa liikaa vaivoja, keskeytä voiteen käyttö ja pese ihoalue miedolla saippualla ja vedellä. Ota sen jälkeen yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan. He saattavat kehottaa sinua lopettamaan tämän lääkkeen käytön muutamaksi päiväksi (eli pitämään lyhyen hoitotauon).

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu esiintyneen imikimodin käytön yhteydessä:

### **Hyvin yleiset** (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)

- Ihon punoitus, rupeutuminen ja kesiminen, erityis, ihon kuivuus, ihon turvotus, ihon haavaumat ja ihon värinpuutos levityskohdassa

**Yleiset** (voi esiintyä alle 1 henkilöllä 10:stä)

- Muut reaktiot levityskohdassa, esim. ihotulehdus, kutina, kipu, kirvely, ärsytys ja ihottuma
- Imusolmukkeiden turpoaminen
- Päänsärky
- Huimaus
- Ruokahaluttomuus
- Pahoinvointi
- Ripuli
- Oksentelu
- Flunssankaltaiset oireet
- Kuume
- Kipu
- Lihas- ja nivelkipu
- Rintakipu
- Unettomuus
- Väsymys
- Virusinfektio (herpes simplex)
- Verensokeriarvon suureneminen

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä alle 1 henkilöllä 100:sta)

- Levityskohdan muutokset, esim. verenvuoto, pienet näppylät, tulehdus, pistelyntunne, kosketusherkkyyden lisääntyminen, arpeutuminen, kuumotus, ihon rikkoutuminen, vesikkelot tai märkärakkulat
- Heikkous
- Vilunväristykset
- Horrosmainen tila (letargia)
- Epämiellyttävä olo
- Kasvojen turvotus
- Selkäkipu
- Raajakipu
- Nenän tukkoisuus
- Kurkkukipu
- Silmien ärtyminen
- Silmäluomien turvotus
- Masentuneisuus
- Ärtyisyys
- Suun kuivuus
- Vatsakipu

**Harvinaiset** (voi esiintyä alle 1 henkilöllä 1 000:sta)

- Autoimmuunisairauksien paheneminen (autoimmuunisairaus on normaalista poikkeavasta immuunivasteesta johtuva sairaus)
- Muualla kuin levityskohdassa ilmenevät ihoreaktiot

**Yleisyys tuntematon** (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Ihon värimuutokset  
Joillakin potilailla on ilmennyt ihon värimuutoksia Zyclaran levityskohdassa. Vaikka nämä muutokset ovat yleensä parantuneet ajan myötä, joskus ne voivat olla pysyviä.

- Hiustenlähtö  
Pienellä osalla potilaista on ilmennyt hiustenlähtöä hoidettavalla alueella tai sen läheisyydessä.
- Maksaesiansyymiarvojen suurentuminen  
Maksaesiansyymiarvojen suurentumista on ilmoitettu esiintyneen.

### **Haettavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haettavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haettavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haettavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haettavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haettavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Zyclaran säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Säilytä alle 25 °C.

Annospussin sisältöä ei saa käyttää uudelleen avaamisen jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Zyclara sisältää**

- Vaikuttava aine on imikimodi. Yksi annospussi sisältää 9,375 mg imikimodia 250 mg:ssa emulsiovoidetta (100 mg emulsiovoidetta sisältää 3,75 mg imikimodia).
- Muut aineet ovat isosteariinihappo, bentsyylialkoholi, setyylialkoholi, stearyylialkoholi, valkovaseliini, polysorbaatti 60, sorbitaanistearaatti, glyseroli, metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218), propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216), ksantaanikumi, puhdistettu vesi. (Katso myös kohta 2. ”Zyclara sisältää metyyli parahydroksibentsoaattia, propyyli parahydroksibentsoaattia, setyylialkoholia, stearyylialkoholia ja bentsyylialkoholia”)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

- Yksi Zyclara 3,75 % -emulsiovoideannospussi sisältää 250 mg tasaista, valkoista tai hieman kellertävää emulsiovoidetta.
- Pakkauksessa on 14, 28 tai 56 kerta-annospussia, jotka on valmistettu polyesterista / valkoisesta LD-polyeteenistä / alumiinifoliosta. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Viartis Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlanti

**Valmistaja**

Swiss Caps GmbH  
Grassingerstrasse 9  
83043 Bad Aibling  
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Viartis Oy  
Vaisalantie 2-8  
02130 Espoo  
Puh: +358 20 720 9555

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07/2023.**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta  
<http://www.ema.europa.eu>.



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Zyclara 3,75 % kräm** imikvimod

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Zyclara är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zyclara
3. Hur du använder Zyclara
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zyclara ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Zyclara är och vad det används för**

Zyclara 3,75 % kräm innehåller den aktiva substansen imikvimod, som är en immunresponsmodifierare som stimulerar immunförsvaret.

Detta läkemedel förskrivs för behandling av aktinisk keratos hos vuxna.

Det här läkemedlet stimulerar din kropps egna immunsystem så att det producerar naturliga substanser som hjälper till med att bekämpa din aktiniska keratos.

Aktiniska keratoser uppträder som områden med grov hud som uppträder på personer som har exponerats för stora mängder solsken under sitt liv. Dessa områden kan ha samma färg som din övriga hud eller vara gråaktiga, rosa, röda eller bruna. Hudområdena kan vara plana och fjälliga, eller upphöjda, grova, hårda och vårtliknande.

Det här läkemedlet ska endast användas på aktiniska keratoser i ansikte eller skalp om din läkare har beslutat att detta är den lämpligaste behandlingen för dig.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Zyclara**

##### **Använd inte Zyclara**

- om du är allergisk mot imikvimod eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Zyclara:

- om du tidigare har använt detta läkemedel eller andra liknande läkemedel med en annan koncentration.
- om du lider av autoimmuna sjukdomar
- om du har genomgått en organtransplantation
- om du har onormala blodvärden.

### Allmänna instruktioner under behandling

- Om du nyligen opererats eller behandlats medicinskt, vänta tills det behandlade området har läkt innan du börjar använda det här läkemedlet.
- Undvik kontakt med ögon, läppar och näsborrar. Vid oavsiktlig kontakt, ta bort krämen genom att skölja med vatten.
- Använd endast krämen utvärtes (på huden i ansiktet eller på skalpen).
- Använd inte mer kräm än vad din läkare har förskrivit.
- Täck inte det behandlade området med bandage eller andra förband efter applicering av detta läkemedel.
- Om du känner ett alltför stort obehag på det behandlade stället, tvätta bort krämen med mild tvål och vatten. När obehaget har försvunnit kan du återuppta behandlingen enligt ditt rekommenderade behandlingsschema. Krämen ska inte appliceras mer än en gång per dag.
- Använd inte sollampor eller solarier och undvik exponering för solljus så mycket som möjligt under behandlingen med detta läkemedel. Om du vistas utomhus under dagen ska du använda solskydd och bära skyddande kläder och bredbrättad hatt.

### Lokala hudreaktioner

När du använder Zyclara kan du uppleva lokala hudreaktioner på grund av läkemedlets verkningsmekanism på din hud. Dessa reaktioner kan vara ett tecken på att läkemedlet har avsedd verkan.

Medan du använder Zyclara och tills det har läkt, kommer behandlingsstället sannolikt att se annorlunda ut jämfört med din normala hud. Det finns även risk för att befintlig inflammation kan förvärras tillfälligt. Det här läkemedlet kan även orsaka influensaliknande symtom (inklusive trötthet, illamående, feber, muskel- och ledsmärta och frossa) före eller i samband med lokala hudreaktioner.

Om du får influensaliknande symtom eller obehagskänsla eller kraftig lokal hudreaktion kan ett uppehåll på flera dagar tas. Du kan återuppta behandlingen med imikvimodkräm efter att hudreaktionen har lagt sig. Dock ska ingen av två-veckorsbehandlingarna förlängas på grund av missade doser eller perioder av uppehåll.

Intensiteten av lokala hudreaktioner kan vara mildare i andra behandlingsperioden än i den första behandlingsperioden med Zyclara.

Svar på behandling kan inte bedömas på ett adekvat sätt förrän lokala hudreaktioner har lagt sig. Du ska fortsätta din behandling som förskrivet.

Det här läkemedlet kan exponera och behandla aktiniska keratoser som inte har setts eller känts av förut, och dessa kan komma att försvinna längre fram. Du ska fullfölja hela behandlingsomgången även om alla aktiniska keratoser förefaller vara borta.

### **Barn och ungdomar**

Detta läkemedel ska inte ges till barn under 18 år eftersom dess säkerhet och effekt för patienter under 18 år inte har fastställts. Det finns inga tillgängliga data om användning av imikvimod på barn och ungdomar.

### **Andra läkemedel och Zyclara**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tar immunsuppressiva läkemedel som hämmar ditt immunsystem, tala om det för din läkare innan behandling påbörjas.

Undvik att använda Zyclara samtidigt med andra imikvimodkrämer på samma behandlingsområde.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Din läkare kommer att diskutera risker och fördelar av att använda Zyclara under graviditet. Djurstudier visar inte på direkt eller indirekt skadlig effekt på graviditet.

Det är inte känt om imikvimod passerar i bröstmjolk. Du ska inte använda Zyclara om du ammar eller planerar att amma. Din läkare kommer att diskutera med dig om du ska avbryta amning eller avbryta behandling med Zyclara.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Detta läkemedel har inte någon eller endast försumbar inverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **Zyclara innehåller metylparahydroxibensoat, propylparahydroxibensoat, cetylalkohol, stearylalkohol och bensylalkohol**

Metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216) kan orsaka allergiska reaktioner (möjligen fördröjda).

Cetylalkohol och stearylalkohol kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit).

Detta läkemedel innehåller 5 mg bensylalkohol i varje dospåse. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

## **3. Hur du använder Zyclara**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Använd inte detta läkemedel förrän din läkare har visat exakt hur du ska använda läkemedlet.

Det här läkemedlet ska endast användas mot aktiniska keratoser i ansikte och skalp.

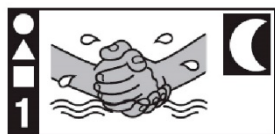
## Dosering

Applicera detta läkemedel på det berörda området en gång per dag strax före sänggående.

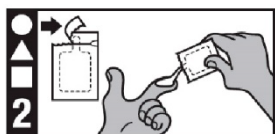
Högsta dagliga dos är två dospåsar (500 mg = två dospåsar om 250 mg vardera).

Detta läkemedel ska inte appliceras på större områden än ansiktet eller skalliga områden på skalpen.

## Administreringssätt



1. Före sänggående, tvätta händerna och behandlingsområdet nogga med mild tvål och vatten. Låt händerna och behandlingsområdet torka helt och hållet.



2. Öppna en ny dospåse med Zyclara strax före appliceringen och tryck ut lite kräm på fingertoppen. Högst två dospåsar ska användas per appliceringstillfälle.



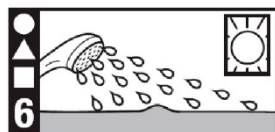
3. Applicera ett tunt lager Zyclara på det berörda området. Massera varligt in krämen i området tills krämen inte syns. Undvik kontakt med ögon, läppar och näsborrar.



4. Efter applicering av krämen ska du kassera den öppnade dospåsen. Tvätta händerna nogga med tvål och vatten.



5. Låt Zyclara sitta kvar på huden i cirka åtta timmar. Du ska inte duscha eller bada under denna tid. Täck inte behandlingsområdet med bandage eller andra förband.



6. Efter cirka åtta timmar ska du tvätta området där du applicerade Zyclara med mild tvål och vatten.

## Behandlingslängd

Behandlingen startar med daglig applicering i två veckor, följt av ett behandlingsfritt uppehåll på två veckor, och slutförs därefter med daglig applicering i ytterligare två veckor.

## **Om du använt för stor mängd av Zyclara**

Om du har applicerat för mycket kräm tvättar du av överskottet med mild tvål och vatten. När alla eventuella hudreaktioner har lagt sig kan du fortsätta behandlingen enligt ditt rekommenderade behandlingsschema. Krämen ska inte appliceras mer än en gång per dag.

Om du av misstag råkat svälja detta läkemedel, kontakta omedelbart läkare.

### **Om du har glömt att använda Zyclara**

Om du missar en dos med Zyclara, vänta tills nästa kväll med att applicera krämen och fortsätt därefter behandlingen enligt ditt ordinerade behandlingsschema. Krämen ska inte appliceras mer än en gång per dag. Varje behandlingscykel ska pågå i högst två veckor, och får inte förlängas även om du har missat doser.

### **Om du slutar att använda Zyclara**

Tala med din läkare innan du avbryter behandlingen med Zyclara.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### Sök genast läkare om någon av dessa svåra biverkningar uppstår när du använder detta läkemedel:

Allvarliga hudreaktioner (ingen känd frekvens) med hudlesioner eller fläckar på huden som börjar som små röda områden och därefter övergår till större röda områden (som kan se ut som små ”måltavlor”), möjligen med symptom som t.ex. klåda, feber, övergripande sjukdomskänsla, värkande leder, synrubbingar, brännande känsla, värkande eller kliande ögon och munsår. Om du känner av dessa symptom ska du genast avbryta användningen av detta läkemedel och omedelbart kontakta din läkare.

Hos vissa individer har sänkta blodvärden observerats (ingen känd frekvens). Det kan göra dig mer mottaglig för infektioner, göra att du lättare får blåmärken eller orsaka trötthet. Om du känner av något av dessa symptom, kontakta din läkare.

Vissa patienter som lider av autoimmuna sjukdomar kan uppleva försämring av sitt tillstånd. Tala om för din läkare om du märker någon förändring under behandling med Zyclara.

Om det förekommer var eller andra tecken på hudinfektion (ingen känd frekvens), diskutera detta med din läkare.

Många av biverkningarna med detta läkemedel beror på dess lokala verkningsmekanism på din hud. Lokala hudreaktioner kan vara ett tecken på att läkemedlet har avsedd verkan. Om din hud reagerar kraftigt eller om obehaget blir för stort när du använder det här läkemedlet, avbryt appliceringen av krämen och tvätta området med mild tvål och vatten. Kontakta därefter din läkare eller apotekspersonal. Han/hon råder dig eventuellt att upphöra med appliceringen av detta läkemedel under några dagar (dvs. att du tar en kort paus i behandlingen).

Följande biverkningar har rapporterats för imikvimod:

**Mycket vanliga** (kan påverka mer än 1 av 10 personer)

- Hudrodnad, skorpbildning, hudfjällning, vätskande hud, hudtorrhet, hudsvullnad, hudsår och reducerad hudpigmentering på appliceringsstället

**Vanliga** (kan påverka upp till 1 av 10 personer)

- Ytterligare reaktioner på appliceringsstället, t.ex. hudinflammation, klåda, smärta, brännande känsla, irritation och utslag
- Svullna körtlar
- Huvudvärk
- Yrsel
- Nedsatt aptit
- Illamående
- Diarré
- Kräkningar
- Influensaliknande symtom
- Feber
- Smärta
- Muskel- och ledsmärta
- Bröstsmärta
- Sömlöshet
- Trötthet
- Virus infektion (herpes simplex)
- Förhöjt blodglukos

**Mindre vanliga** (kan påverka upp till 1 av 100 personer)

- Förändringar på appliceringsstället, t.ex. blödning, små svullna hudpartier, inflammation, stickningar, ökad känslighet för beröring, ärrbildning, värmekänsla, hudnedbrytning, blåsor eller pustlar
- Svaghet
- Frossa
- Orkeslöshet (letargi)
- Obehag
- Ansiktssvullnad
- Ryggont
- Värk i armar/ben
- Täppt näsa
- Halsont
- Ögonirritation
- Svullna ögonlock
- Depression
- Irritabilitet
- Muntorrhet
- Magont

**Sällsynta** (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer)

- Uppblossande av autoimmunt tillstånd (en sjukdom till följd av onormal immunrespons är en autoimmun sjukdom)
- Hudreaktioner på andra ställen än appliceringsstället

**Ingen känd frekvens** (frekvensen kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)

- Förändrad hudfärg  
Vissa patienter har upplevt förändrad hudfärg på det område där Zyclara applicerades. Dessa förändringar har tenderat att förbättras med tiden, men kan vara permanenta hos vissa patienter.
- Håravfall  
Ett litet antal patienter har upplevt håravfall på behandlingsstället eller det omgivande området.
- Förhöjda leverenzymvärden  
Rapporter om förhöjda leverenzymvärden har rapporterats.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

## **6. Hur Zyclara ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och etiketten efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej förvaras över 25 °C.

Öppnade dospåsar får inte återanvändas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är imikvimod. Varje dospåse innehåller 9,375 mg imikvimod i 250 mg kräm (100 mg innehåller 3,75 mg imikvimod).
- Övriga innehållsämnen är isostearinsyra, bensylalkohol, cetylalkohol, stearylalkohol, vitt, mjukt paraffin, polysorbat 60, sorbitanstearat, glycerol, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), xantangummi, renat vatten (se också avsnitt 2 ”Zyclara innehåller metylparahydroxibensoat, propylparahydroxibensoat, cetylalkohol, stearylalkohol och bensylalkohol”).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

- Varje dospåse med Zyclara 3,75 % kräm innehåller 250 mg vit till något gulaktig kräm med ett enhetligt utseende.

- Varje förpackning innehåller 14, 28 eller 56 dospåsar av polyester/vit lågdensitetspolyetylen/aluminiumfolie för engångsbruk. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Viartis Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Ireland

### **Tillverkare**

Swiss Caps GmbH  
Grassingerstraße 9  
83043 Bad Aibling  
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

Viartis Oy  
Vaisalavägen 2-8  
02130 Esbo  
Tel: +358 20 720 9555

**Denna bipacksedel ändrades senast 07/2023.**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>