

KULLANMA TALİMATI

ALDARA® %5 krem

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir saşe, 250 mg krem içerisinde 12,5 mg imikimod içerir (%5; her 100 mg krem 5 mg imikimod içerir).
- **Yardımcı maddeler:** İsostearik asit, benzil alkol, setil alkol, stearil alkol, beyaz yumuşak parafin, polisorbata 60, sorbitan stearat, gliserol, metilhidroksibenzoat (E218), propilhidroksibenzoat (E216), ksantan zatk, saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***ALDARA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ALDARA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ALDARA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ALDARA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALDARA nedir ve ne için kullanılır?

ALDARA, beyazdan hafif sarıya kadar renkte bir kremdir. Saşe adı verilen küçük tek kullanımlık ambalajlar içinde paketlenmiştir. ALDARA her birinde 250 mg krem bulunan 6, 12, 24 saşe içeren bir üründür.

ALDARA, etkin madde olarak imikimod içerir.

İmikimod bağışıklık yanıt düzenleyicisidir. Siğil oluşturan virüslere ve tümöre karşı (antitümör) etkili bir ajandır.

ALDARA, üç farklı durumda kullanılabilir. Doktorunuz aşağıdaki durumların tedavisi için size ALDARA reçeteleyebilir:

- Genital bölgenin (cinsel organlar) ve anüs çevresindeki deri yüzeyindeki siğiller (kondilomata akuminata)
- Yüzeysel bazal hücreli karsinom

Bu, yaygın görülen, vücudun diğer bölümlerine yayılma olasılığı çok düşük olan yavaş gelişen bir deri kanseridir. Genellikle orta yaş ve yaşlı kişilerde, özellikle açık tenlilerde ortaya çıkmaktadır ve çok fazla güneş ışığına maruziyet nedeniyle oluşmaktadır. Eğer tedavi edilmezse bazal hücreli karsinom özellikle yüzde şekil bozukluğuna neden olabilir. Bu nedenle erken tanı ve tedavisi önemlidir.

- Aktinik keratoz

Aktinik keratoz, yaşamları boyunca çok fazla güneş ışınlarına maruz kalmış kişilerde bulunan kaba deri alanlarıdır. Bazıları renkli deridir, grimsi, pembe kırmızı veya kahverengi olabilir. Lezyonlar düz ve pullu ya da yüzeyden kabarık, kaba, sert ve siğil gibi olabilir. ALDARA sadece sağlıklı bir bağışıklık sistemine sahip olan hastalardaki yüz ve saçlı deri üzerindeki düz aktinik keratozda kullanılır.

ALDARA, bazal hücreli karsinom, aktinik keratoz veya siğile neden olan virüsle savaşta rol oynayan doğal maddelerin, vücudunuzun kendi bağışıklık sistemi tarafından üretimine yardım eder.

2. ALDARA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

ALDARA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer imikimoda (etkin madde) veya kremin içerdiği maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa.

ALDARA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer daha önce ALDARA veya diğer benzer ilaçlar kullandıysanız bu tedaviye başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz.
- Bağışıklık sisteminizle ilgili sorunlarınız varsa doktorunuza söyleyiniz.
- Uygulanacak olan bölgeye daha önce bir ilaç kullandıysanız veya aynı bölgede cerrahi tedavi gördüyseniz, bölge iyileşinceye kadar ALDARA kullanmayınız.
- Burun deliği, dudak ve göze temas ettirmeyiniz. Kazara temas ettirirseniz, su ile yıkayarak kremi o bölgeden uzaklaştırınız.
- ALDARA, sadece deri üzerinde kullanım içindir, vajina veya anüs iç kısımlarına uygulamayınız.

- Doktorunuzun önerdiğinden daha fazla krem kullanmayınız.
- ALDARA'yı uyguladıktan sonra üzerini bandaj veya benzeri materyalle kapatmayınız.
- Tedavi edilen bölge çok rahatsız edici hale gelirse, üzerindeki kremi sabun ve su ile yıkayarak uzaklaştırınız. Problem ortadan kalkar kalkmaz, kremi yeniden uygulamaya başlayabilirsiniz.
- Eğer kan sayımınızda bir anormallik varsa doktorunuza söyleyiniz.

ALDARA'nın etki şekli nedeniyle, tedavi edilen alandaki var olan inflamasyonu (yangıyı) kötüleştirme olasılığı vardır.

- Eğer genital bölgedeki siğiller için kullanıyorsanız aşağıdaki uyarıları takip ediniz:

Sünnet derisi altında siğilleri olan erkekler, her gün sünnet derisini geri çekip bölgeyi temizlemelidir. Günlük olarak yıkanmazsa sünnet derisi gerginlik, şişkinlik ve derinin aşınması gibi belirtiler gösterebilir ve geri çekmede zorlanma ile sonuçlanabilir. Bu belirtiler ortaya çıkarsa hemen tedaviyi durdurunuz ve doktorunuza söyleyiniz.

Açık yaralarınız varsa, bu yaralar iyileşmeden ALDARA kullanmaya başlamayınız.

Genital ve anüs bölgenizde iç kısımlarda siğilleriniz varsa: İdrar yolu içi kısmı, vajina (doğum kanalı), rahim ağzı veya anüs içerisinde ALDARA kullanmayınız.

Bir hastalık nedeniyle veya halihazırda almakta olduğunuz ilaçlardan dolayı bağışıklık sisteminizle ilgili sorunlarınız varsa bu ilacı bir tedavi küründen daha fazla kullanmayınız. Doktorunuza danışınız.

Eğer HIV (AIDS'in etkeni) pozitif iseniz, doktorunuzu bilgilendiriniz, zira ALDARA kremin HIV pozitif hastalarda etkili olduğu gösterilmemiştir. Siğilleriniz varken cinsel ilişkiye girmeye karar verirsiniz, cinsel aktiviteden önce ALDARA uygulamayınız, cinsel aktiviteden sonra kullanınız. ALDARA, doğum kontrolü için kullanılan prezervatif/kondom ve diaframları zayıflatabilir; bu nedenle cinsel aktivite sırasında krem temizlenmelidir. Unutmayınız ALDARA, HIV veya cinsel yolla bulaşan diğer hastalıkları başkasına bulaştırmaya karşı korumaz.

- Bazal hücreli karsinom veya aktinik keratoz için tedavi oluyorsanız, aşağıdaki uyarıları takip ediniz:

Güneş lambaları veya bronzlaşma yatakları (solaryum) kullanmayınız ve ALDARA ile tedavi sırasında olabildiğince güneş ışığından kaçınınız. Dışarı çıktığınızda koruyucu giysiler ve geniş siperli şapkalar giyiniz.

ALDARA kullanırken ve iyileşinceye kadar, tedavi edilen alan normal deriden belirgin şekilde farklı görünecektir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ALDARA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Deri zerine sürülerek uygulandığından, yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmak niyetindeyseniz mutlaka doktorunuza söyleyiniz. Hamilelik esnasında ALDARA kullanımının yarar ve risklerini doktorunuza sorunuz. Hayvanlarda yapılan çalışmalar gebelikte doğrudan veya dolaylı zararlı etkiler göstermemiştir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALDARA'yla tedavi sırasında bebeğinizi emzirmeyiniz, zira imikimodun (etkin madde) anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

ALDARA'nın araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisinin olması beklenmemektedir.

ALDARA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Metilhidroksibenzoat (E218) ve propilhidroksibenzoat (E216) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir. Setil alkol ve stearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktor veya eczacınıza yakın zamanda veya řu anda kullandığınız veya kullanabileceğiniz ilaçları bildiriniz.

ALDARA ile uyumsuzluğu olan ilaç bilinmemektedir.

Deri zerine sürülerek kullanımı ile ilgili olarak herhangi bir ilaç etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Bağışıklık sistemini uyarıcı özelliği nedeniyle, bağışıklık sistemini baskılayan ilaç kullanan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ALDARA nasıl kullanılır?

Daima doktorunuzun belirttiği şekilde kullanınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı doktorunuzun belirttiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktor veya eczacınıza danışınız.

Uygulamadan önce ve sonra ellerinizi iyice yıkayınız. ALDARA'yı uyguladıktan sonra üzerini bandaj veya benzeri materyalle kapatmayınız.

Kullanacağınız zaman daima yeni bir saşe açınız. Kullandıktan sonra kalan kremi atınız. Kullandıktan sonra, açılmış saşeyi daha sonra kullanmak için saklamayınız.

ALDARA'nın uygulama sıklığı ve süresi genital siğiller, bazal hücreli karsinom veya aktinik keratoz için farklıdır.

Uygulama yolu ve metodu:



• Genital siğiller için tedavi oluyorsanız:

Uygulama talimatları – (Pazartesi, Çarşamba ve Cuma)

1. Yatmadan önce ellerinizi ve tedavi bölgesini sabun ve su ile yıkayıp, kurulayınız.
2. Yeni bir saşe açınız ve parmak ucunuza kremi sıkınız.
3. Temiz, kuru siğil üzerine ALDARA'yı ince bir tabaka şeklinde uygulayınız ve krem deri üzerinde kayboluncaya kadar yedirerek sürünüz.
4. Kremi uyguladıktan sonra açtığınız saşeyi atınız ve ellerinizi sabun ve su ile yıkayınız.
5. ALDARA siğillerin üzerinde 6-10 saat kalmalıdır. Bu zaman içerisinde duş veya banyo yapmayınız.
6. ALDARA uyguladığınız alanı 6-10 saat sonra sabun ve su ile yıkayınız.

ALDARA'yı haftada 3 kez uygulayınız. Örneğin Pazartesi, Çarşamba ve Cuma günleri uygulayabilirsiniz. Bir saşe krem, 20 cm²'lik bir siğil alanı için yeterlidir.

Sünnet derisinde siğili olan erkekler her gün sünnet derisini geri çekmeli ve altını su ile yıkamalı ve temizlemelidir.

Siğilleriniz tamamen temizleninceye kadar size söylendiği gibi ALDARA kullanımına devam ediniz (tedavi gören kadınların yarısında 8 hafta içerisinde, erkeklerin yarısında ise 12 hafta içerisinde lezyonlar tamamen temizlenmektedir; bazı hastalarda siğiller 4 haftada temizlenebilir)

ALDARA her bir siğil dönemi tedavisinde 16 haftadan fazla kullanmayınız.

Eğer ALDARA'nın etkisinin çok fazla veya çok az olduğunu düşünüyorsanız doktor veya eczacınıza danışınız.

- **Bazal hücreli karsinom için tedavi oluyorsanız:**

Uygulama talimatları – (Pazartesi, Salı, Çarşamba, Perşembe ve Cuma)

1. Yatmadan önce ellerinizi ve tedavi bölgesini sabun ve su ile yıkayıp kurulayınız.
2. Yeni bir saşe açınız ve parmak ucunuza kremi sıkınız.
3. Tedavi edilecek alana ve bunun 1 cm'lik çevresine ALDARA'yı uygulayınız. Krem deri üzerinde kayboluncaya kadar yedirerek nazikçe sürünüz.
4. Kremi uyguladıktan sonra açtığınız saşeyi atınız ve ellerinizi sabun ve su ile yıkayınız.
5. ALDARA derinin üzerinde 8 saat kalmalıdır. Bu zaman içerisinde duş veya banyo yapmayınız.
6. ALDARA uyguladığınız alanı 8 saat sonra sabun ve su ile yıkayınız.

ALDARA'yı, 6 hafta süreyle, haftada 5 kez, birbirini takip eden 5 gün boyunca her gün tedavi edilen alanı ve 1 cm'ye kadar çevresini de içine alarak yeterli miktarda uygulayınız. Örneğin Pazartesi'den Cuma'ya kadar her gün uygulayabilirsiniz. Bu durumda Cumartesi ve Pazar günü kullanmayınız.

- **Aktinik keratoz için tedavi oluyorsanız:**

Uygulama talimatları – (Pazartesi, Çarşamba ve Cuma)

1. Yatmadan önce ellerinizi ve tedavi bölgesini sabun ve su ile yıkayıp kurulayınız.
2. Yeni bir saşe açınız ve parmak ucunuza kremi sıkınız.
3. Tedavi edilecek alana ALDARA'yı uygulayınız ve krem bölge üzerinde kayboluncaya kadar yedirerek nazikçe sürünüz.
4. Kremi uyguladıktan sonra açtığınız saşeyi atınız ve ellerinizi sabun ve su ile yıkayınız.
5. ALDARA deri üzerinde yaklaşık 8 saat kalmalıdır. Bu zaman içerisinde duş veya banyo yapmayınız.
6. ALDARA uyguladığınız alanı 8 saat sonra sabun ve su ile yıkayınız.

ALDARA'yı haftada 3 kez uygulayınız. Örneğin Pazartesi, Çarşamba ve Cuma günleri uygulayabilirsiniz. Bir saşe krem, 25 cm²'lik bir alan için yeterlidir.

Tedavinizi 4 hafta sürdürünüz. İlk tedaviniz bittikten 4 hafta sonra doktorunuz cildinizi değerlendirecektir. Tüm lezyonlar tamamen kaybolmadıysa, bir diğer 4 hafta daha tedavi görmeniz gerekebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı önerilmemektedir. Genital siğiller, bazal hücreli karsinom ve aktinik keratozda çocuklar ve ergenlerde imikimod kullanımına ait mevcut veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

ALDARA tedavisinde yaşlı hastalarla genç hastalar arasında güvenilirlik ya da etkinlik açısından bir fark gözlenmemiştir.

Özel Kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuz ALDARA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü tedavi başarısı önerilen süre ve şekilde kullanmanıza bağlıdır.

Eğer ALDARA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALDARA kullandıysanız

ALDARA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Fazlasını sabun ve su ile yıkayarak uzaklaştırınız. Deri reaksiyonu geçtikten sonra tedavinize devam edebilirsiniz.

Eğer kazara ALDARA'yı yutarsanız doktorunuza danışınız.

ALDARA'yı kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu atlarsanız, hatırlar hatırlamaz kremi uygulayınız ve daha sonra düzenli tedavi şemanıza devam ediniz. Kremi günde bir defadan fazla uygulamayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız

ALDARA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ALDARA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ALDARA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- ‘Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde’

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ALDARA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Cildinizde küçük kırmızı alanlar şeklinde başlayan ve küçük hedeflere benzer görünüme ilerleyen deri lezyonları veya benekler, aşağıdaki belirtilerle birlikte
 - Kaşıntı
 - Ateş
 - Genel hastalık hali
 - Eklemlerde ağrı
 - Görme sorunları
 - Yanma hissi
 - Ağrılı veya kaşıntılı gözler
 - Ağız yaraları
- Kadınlarda ağrılı idrar yapma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Bazı hastalar ALDARA uygulanan bölgedeki deride renk değişimi yaşayabilirler. Bu değişiklikler zamanla iyileşme eğilimindedir ancak, bazı kişilerde kalıcı olabilir. Eğer ALDARA kullanırken cildiniz kötü reaksiyon verirse, kremi kullanmayı durdurunuz, o bölgeyi sabun ve su ile yıkayınız; doktor veya eczacınıza bildiriniz.

Bazı kişilerde kan sayımında düşme gözlenebilir. Bu durum sizi enfeksiyonlara daha duyarlı hale getirebilir, daha kolay zedelenme ve berelenmenize neden olabilir veya sizi halsiz yapabilir. Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza bildiriniz.

Çok az sayıda hasta tedavi bölgesinde veya çevresinde saç veya kıl dökülmesi yaşamıştır.

Bunlar ALDARA'nın hafif yan etkilerdir.

ALDARA ile görülen yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki gibi sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

ALDARA kullanırken kendinizi iyi hissetmediğinizde olabildiğince çabuk doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

• **Genital siğiller için tedavi oluyorsanız:**

ALDARA'nın istenmeyen etkilerinin çoğu cildinizdeki lokal etkilerinden dolayıdır.

Çok yaygın:

- Kızarıklık
- Ciltte aşınma, pul pul dökülme ve şişkinlik
- Cilt altında sertleşme, küçük açık yaralar, iyileşme esnasında kabuk bağlama ve deri altında küçük kabarcıklar
- Kaşıntı, yanma hissi, uygulama yerinde ağrı

Bu reaksiyonların çoğu hafiftir ve cildiniz, tedavi durdurulduktan yaklaşık 2 hafta içinde normale dönecektir.

Yaygın:

- Baş ağrısı

Yaygın olmayan:

- Ateş ve nezle benzeri belirtiler
- Eklem ve kas ağrısı
- Rahim sarkması
- Ereksiyon güçlükleri
- Kadınlarda cinsel ilişki sırasında ağrı
- Terlemede artış
- Hasta hissetme
- Mide ve barsak semptomları
- Kulaklarda çinlama
- Yüz ve boyunda kızarma
- Yorgunluk
- Baş dönmesi

- Migren
- Karıncalanma ve uyuşma
- Uykusuzluk, depresyon
- İştah kaybı
- Lenf bezlerinde şişme
- Bakteriyel, viral (herpes simplex) veya mantar enfeksiyonları
- Pamukçuk dahil vajinal enfeksiyon
- Boğaz ağrısı ile birlikte öksürme ve soğuk algınlığı

Çok seyrek:

- Özellikle önerilenden daha fazla krem kullanıldığında ortaya çıkan şiddetli ve ağrılı deri reaksiyonları. Bazı kadınlarda vajina ağzındaki ağrılı deri reaksiyonları, çok nadiren idrar çıkışında ağrıya neden olabilir. Böyle bir durumda derhal medikal yardım alınmalıdır.

• Bazal hücreli karsinom için tedavi oluyorsanız:

ALDARA'nın istenmeyen etkilerinin çoğu cildinizdeki lokal etkilerinden dolayıdır. Lokal deri reaksiyonları ilacın istendiği şekilde çalıştığı bir işareti olabilir.

Çok yaygın:

- Hafif kaşıntı

Yaygın:

- Ciltte uyuşma ve karıncalanma
- Deride küçük şişmiş bölgeler
- Ağrı, yanma hissi, iritasyon, kanama, kızarıklık veya deri döküntüsü

Eğer tedavi sırasında cilt reaksiyonu çok rahatsız edici hale gelirse, doktorunuzla konuşunuz. Birkaç gün için ALDARA uygulamasına ara vermenizi önerebilir.

Eğer irin veya enfeksiyonunun diğer belirtileri varsa doktorunuzla konuşunuz. Derideki reaksiyonlardan başka diğer yaygın yan etkiler, lenf bezlerinde şişme ve sırt ağrısıdır.

Yaygın olmayan:

- Uygulama yerinde akıntı, inflamasyon, şişkinlik, kabuklanma, cilt bozukluğu, kabarcıklar, dermatit (deri iltihabı) veya rahatsızlık
- Kendini hasta hissetme
- Ağız kuruluğu
- Nezle benzeri belirtileri
- Yorgunluk

- **Aktinik keratoz için tedavi oluyorsanız:**

ALDARA'nın istenmeyen etkilerinin çoğu cildinizdeki lokal etkilerinden dolayıdır. Lokal deri reaksiyonları ilacın istendiği şekilde çalıştığı bir işareti olabilir.

Çok yaygın:

- Uygulama yerinde kaşıntı

Yaygın:

- Uygulama yerinde ağrı, yanma, iritasyon veya kızarıklık

Eğer tedavi sırasında cilt reaksiyonu çok rahatsız edici hale gelirse, doktorunuzla konuşunuz. Birkaç gün için ALDARA'nın uygulamasını durdurmanızı önerebilir.

Eğer irin veya enfeksiyonunun diğer belirtileri varsa doktorunuzla konuşunuz. Derideki reaksiyonlardan başka diğer yaygın yan etkiler baş ağrısı, iştahsızlık, bulantı, kas ağrısı, eklem ağrısı ve yorgunluktur.

Yaygın olmayan:

- Uygulama yerinde kanama, inflamasyon, akıntı, hassasiyet, şişkinlik, deride küçük şişmiş bölgeler, uyuşma ve karıncalanma, kabuklanma, yara izi oluşumu, ülserasyon veya sıcaklık veya rahatsızlık hissi
- Burun içi inflamasyon, burun tıkanıklığı, nezle veya nezle benzeri semptomlar
- Depresyon
- Göz iritasyonu
- Göz kapaklarında şişme
- Boğaz ağrısı
- Diyare
- Aktinik keratoz (yaşamları boyunca çok fazla güneş ışınlarına maruz kalmış kişilerde bulunan kaba deri alanları)
- Kızarıklık
- Yüzde şişkinlik
- Ülserler
- Kol ve bacaklarda ağrı
- Ateş
- Halsizlik
- Titreme

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ALDARA’nın saklanması

ALDARA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALDARA’yı kullanmayınız.

Saşeleri açılıp bir kez kullanıldıktan sonra tekrar kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Meda Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti. Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri: 3M Health Care Limited Leicestershire/İngiltere

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.