



יולי 2024

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

חברת תרו מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

Aquimod Cream 5%

אקווימוד קרם 5%

מרכיבים פעילים:

Imiquimod 5%

התוויה מאושרת:

Indicated for:

1. The topical treatment of external genital and perianal warts (condyloma acuminata) in adult patients.
2. The treatment of actinic keratoses in adults with normal immune systems.
3. The treatment of superficial basal cell carcinoma in adults with normal immune systems when surgical methods are less appropriate.

שינויים בעלונים המהווים החמרה מודגשים ברקע צהוב, תוספות מסומנות בצבע אדום, והשמטות מסומנות בקו אופקי. כמו כן, בעלונים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il>

ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: חברת תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700.

עדכונים עיקריים בעלון לרופא:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- ספר לרופא אם עברת השתלה של איברים.

[...]

ילדים ומתבגרים

הטיפול באקווימוד קרם 5% לא מומלץ בילדים ומתבגרים.

[...]



מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה:

- **בנזיל אלכוהול** אשר עלול לגרום לתגובות אלרגיות וגירוי מקומי קל. התרופה מכילה בנזיל אלכוהול בריכוז של 2% w/w.
- [...]

4. תופעות לוואי

[...]

- אם אתה חווה תגובה עורית לא טובה בעת שימוש בקרם אקווימוד 5%, **הפסק למרוח את הקרם**, שטוף את האזור עם סבון עדין ומים וצור קשר עם הרופא או הרוקח.
- חלק מהחולים הסובלים מהפרעות אוטואימוניות (מצב שבו מערכת החיסון תוקפת איבר, חומר או מערכת בגוף) עלולים לחוות החמרה במצבם. **ספר לרופא** אם אתה מבחין בשינוי כלשהו במצבך במהלך הטיפול בקרם אקווימוד 5%.

אם אתה מטופל באקווימוד קרם 5% ליבלות באזור איברי המין ובאזור פי הטבעת:

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- זיעה מוגברת, בחילות **והקאות**
 - תגובות עוריות מכאיבות בפתח הנרתיק, עד כדי כך שזה מקשה על מתן שתן, **במקרים אלו יש לפנות מיידית לעזרה רפואית.**
- [...]

אם אתה מטופל באקווימוד קרם 5% לסרטן עור שטחי של התאים הבזליים:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- **גרד באזור המטופל**
- תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:
- אם אתה חש אי-נוחות רבה מדי בעור במהלך הטיפול, יש להיוועץ ברופא. הרופא יכול להמליץ לך להפסיק את השימוש בקרם אקווימוד 5% לכמה ימים (מנוחה קצרה מהטיפול).
- [...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- תחושת עצבנות, בחילות **והקאות**, יובש בפה, תסמינים דמוי שפעת, עייפות
- [...]

אם אתה מטופל באקווימוד קרם 5% לקרנת עור אקטינית:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- **גרד באזור המטופל**
- [...]
- תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:
- אם אתה חש אי-נוחות רבה מדי בעור במהלך הטיפול, יש להיוועץ ברופא. הרופא יכול להמליץ לך להפסיק את השימוש בקרם אקווימוד קרם 5% לכמה ימים (מנוחה קצרה מהטיפול).
- [...]