

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אקווימוד קרם 5%

החומר הפעיל וכמותו:

כל שקיק של 0.25 גרם מכיל:

12.5 מ"ג אימיקווימוד (imiquimod 12.5 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אופן הטיפול באקווימוד קרם 5% שונה עבור שלוש ההתוויות שלהן התכשיר מיועד. ייתכן שהרופא ירשום לך אקווימוד קרם לטיפול ב:

- יבלות על איברי המין ובאזור פי הטבעת (קונדילומטה אקומינטה (condylomata acuminata) במבוגרים.
- קרנת עור אקטינית (actinic keratosis) במבוגרים בעלי מערכת חיסון תקינה.
- סרטן עור שטחי של התאים הבזליים (superficial basal cell carcinoma) במבוגרים בעלי מערכת חיסון תקינה, במקרים שבהם הליך ניתוחי אינו מומלץ.

קבוצה תרפויטית: תכשירים אימונומודולטוריים (מווסתי התגובה החיסונית).

אימיקווימוד מסייע למערכת החיסון לייצר חומרים טבעיים אשר עוזרים לגוף להילחם בתאים סרטניים, בקרנת עור אקטינית או בוירוס אשר גורם ליבלות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אימיקווימוד) או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אם טופלת בעבר באקווימוד קרם 5% או בתרופות דומות, ספר על כך לרופא לפני תחילת הטיפול באקווימוד קרם 5%.
- ספר לרופא אם ידוע לך על בעיות במערכת החיסון.
- ספר לרופא אם ידוע לך על ספירות הדם החורגות מהנורמה.
- ספר לרופא אם עברת השתלה של איברים.
- יש להימנע מלהשתמש באקווימוד קרם 5% לפני שהעור החלים מטיפול תרופתי קודם או מטיפול כירורגי.
- יש להימנע ממגע של הקרם עם העיניים, השפתיים והנחיריים. במקרה של מגע הקרם עם אזורים אלו, יש לשטוף במים את האזור.
- אין להשתמש בקרם מעבר לזמן, לכמות ולתדירות המומלצת.
- אין לכסות את האזור המטופל עם תחבושות או חבישות אחרות, לאחר מריחת אקווימוד קרם 5%.
- אם אתה מרגיש אי-נוחות בלתי נסבלת באזור המטופל, שטוף את האזור שעליו מרחת אקווימוד קרם 5% בסבון עדין ובמים. לאחר שהאזור נרגע, ניתן להתחיל שוב את הטיפול באקווימוד קרם 5%.

- בגלל מנגנון הפעולה של אקווימוד קרם 5%, ייתכן שתהיה הרעה במצבים דלקתיים מקומיים באזור המטופל.
- בזמן הטיפול באקווימוד קרם 5% ועד החלמה מלאה, ייתכן שהאזור המטופל יראה שונה מאוד מעור רגיל.

אם אתה מטופל באקווימוד קרם 5% ליבלות באזור איברי המין ובאזור פי הטבעת, יש לשים לב לאזהרות נוספות אלו:

- בגברים המטופלים ביבלות מתחת לעורלה, יש להפשיל את העורלה ולרחוץ את האזור מתחתיה מדי יום ביומו. אם אזור זה לא ינוקה באופן יום יומי, ייתכן שעור העורלה יהיה מתוח, נפוח ומקולף. כתוצאה מכך, יהיה קשה להפשיל את העורלה. אם תסמינים אלו מופיעים, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא.
- אין להשתמש על פצעים פתוחים. יש להמתין שהפצעים יחלימו.
- במקרה של יבלות פנימיות, אין למרוח את הקרם על אזורים פנימיים כגון פתח צינור השופכה, נרתיק, צוואר הרחם או פי הטבעת.
- ספר לרופא אם אתה סובל מבעיות במערכת החיסון בעקבות מחלה או תרופות שאתה נוטל, כיוון שאין להשתמש באקווימוד קרם 5% ליותר ממחזור טיפול אחד במצבים אלו.
- ספר לרופא אם אתה נשא של נגיף HIV, כיוון שלא הוכח כי אקווימוד קרם 5% יעיל במטופלים אלו.
- אם החלטת לקיים יחסי מין בזמן שהיבלות עדיין קיימות, יש למרוח את הקרם אחרי קיום יחסי המין ולא לפני.
- אקווימוד קרם 5% עלול לפגוע ביעילות של קונדומים ודיאפרגמות וגינליות, לכן יש לשטוף את האזור מהקרם לפני קיום יחסי מין.
- זכור, אקווימוד קרם 5% אינו מגן מפני הדבקת אנשים אחרים בנגיף HIV או במחלות מין אחרות.

אם אתה מטופל באקווימוד קרם 5% לטיפול בקרנת עור אקטינית או בסרטן עור שטחי של התאים הבזליים יש לשים לב לאזהרות נוספות אלו:

- יש להימנע משימוש במנורות שיזוף או מיטות שיזוף ולהימנע ככל האפשר מחשיפה לשמש במשך הטיפול עם קרם אקווימוד 5%. יש להשתמש בקרם הגנה נגד השמש, ללבוש ביגוד מגן וכובעים רחבי שוליים בזמן שהייה בחוץ במשך היום.

ילדים ומתבגרים

הטיפול באקווימוד קרם 5% לא מומלץ בילדים ומתבגרים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

לא ידוע על תרופות אשר השימוש בהן במהלך הטיפול באקווימוד קרם 5% קרם אינו רצוי.

היריון והנקה

יש להתייעץ עם הרופא אם את בהיריון או מתכננת היריון. הרופא יעריך את התועלת מול הסיכון הכרוך בשימוש באקווימוד קרם 5% בזמן היריון. מחקרים בבעלי חיים לא הראו אפקט מזיק ישיר או עקיף בהיריון. אין להיניק בזמן הטיפול באקווימוד קרם 5%, מאחר שלא ידוע אם החומר הפעיל אימיקווימוד מופרש בחלב אם או לא.

נהיגה ושימוש במכונות

התרופה אינה משפיעה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה:

- **מתיל-פרבן ופרופיל-פרבן** אשר עלולים לגרום לתגובות אלרגיות (תיתכנה תגובות מאוחרות).
- **צטיל אלכוהול וסטאריל אלכוהול** אשר עלולים לגרום לתגובות עוריות מקומיות (כגון דלקת עור ממגע).
- **בנזיל אלכוהול** אשר עלול לגרום לתגובות אלרגיות וגירוי מקומי קל. התרופה מכילה בנזיל אלכוהול בריכוז של 2% w/w.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

הנחיות כלליות:

1. לפני השינה שטוף את הידיים ואת האזור המטופל בסבון עדין ומים. יבש את האזור.
2. פתח שקיק חדש, לחץ את השקיק והנח אקווימוד קרם 5% על קצה האצבע.
3. מרח שכבה דקה של אקווימוד קרם 5% על האזור המיועד, כאשר הוא נקי ויבש, בהתאם להוראות הרופא. עסה בעדינות את הקרם לתוך העור עד להיעלמותו.
4. כל שקיק הוא לשימוש חד-פעמי. לאחר השימוש השלך את השקיק הפתוח. שטוף ידיים במים וסבון.
5. השאר את אקווימוד קרם 5% על המקום המטופל בהתאם להמלצת הרופא. אין להתקלח במשך הזמן שהקרם נמצא על העור.
6. בגמר הטיפול היומי יש לשטוף את האזור שעליו מרחת את אקווימוד קרם 5% בסבון עדין ובמים.

אין לבלוע. התרופה מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

בטיפול חיצוני מקומי ביבלות באזור איברי המין ובאזור פי הטבעת

1. לפני השינה, יש למרוח את הקרם על היבלות (כאשר הן נקיות ויבשות), ולעסות בעדינות אל תוך העור עד שהקרם נעלם.
2. יש למרוח את הקרם פעם ביום, 3 פעמים בשבוע (לדוגמה ראשון, שלישי וחמישי). משך הטיפול יכול להיות 4-12 שבועות.
3. השאר את קרם אקווימוד 5% על היבלות למשך 6-10 שעות, אין להתקלח במשך הזמן הזה.
4. לאחר 6-10 שעות, שטוף את האזור שעליו מרחת אקווימוד קרם 5% בסבון עדין ובמים.
5. שקיק אחד מכיל קרם מספיק לכיסוי של יבלת בשטח 20 ס"מ רבוע.
6. יש להמשיך בטיפול באקווימוד קרם 5% על פי הנחיית הרופא, עד אשר היבלות נעלמות (מחצית מהנשים שהחלימו מטיפול באקווימוד קרם 5% יחלימו תוך 8 שבועות, מחצית מהגברים המחלימים יחלימו תוך 12 שבועות, אך ישנם מטופלים אשר מצבם הבריאותי משתפר תוך 4 שבועות בלבד).
7. אין להשתמש באקווימוד קרם 5% לפרק זמן הארוך מ-16 שבועות עבור כל התפרצות של יבלות.

בגברים המטופלים ביבלות מתחת לעורלה, יש להפשיל את העורלה ולרחוץ את האזור מתחתיה מדי יום ביומו (ראה פרק 2 סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

בטיפול בסרטן עור שטחי של התאים הבזליים

1. לפני השינה, יש למרוח את הקרם על האזור המצריך טיפול וכסנטימטר מסביב לו (כאשר הוא נקי ויבש), ולעסות בעדינות אל תוך העור עד שהקרם נעלם.
2. יש למרוח את הקרם פעם ביום, 5 פעמים בשבוע (לדוגמה ראשון, שני, שלישי, רביעי וחמישי), למשך 6 שבועות.
3. השאר את אקווימוד קרם 5% על העור למשך 8 שעות, אין להתקלח במשך הזמן הזה.
4. לאחר 8 שעות, שטוף את האזור שעליו מרחת אקווימוד קרם 5% בסבון עדין ובמים.

בטיפול בקרנת עור אקטיבית

1. לפני השינה, יש למרוח את הקרם פעם ביום, 3 פעמים בשבוע (לדוגמה ראשון, שלישי וחמישי), על האזור המצריך טיפול (כאשר הוא נקי ויבש), ולעסות בעדינות אל תוך העור עד שהקרם נעלם.
2. השאר את אקווימוד קרם 5% על העור למשך 8 שעות, אין להתקלח במשך הזמן הזה.
3. לאחר 8 שעות, שטוף את האזור שעליו מרחת אקווימוד קרם 5% בסבון עדין ובמים.
4. שקיק אחד מכיל קרם מספיק לכיסוי שטח של 25 ס"מ רבוע.
5. יש להשתמש בטיפול למשך 4 שבועות.
6. לאחר 4 שבועות מסיום הטיפול הראשון, הרופא יעריך את מצב עורך. אם הנגעים בעור לא נעלמו, ייתכן שתהיה נחוצה תקופת טיפול נוספת של 4 שבועות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם מרחת בטעות מינון גבוה יותר, שטוף את האזור עם סבון עדין ומים. לאחר שהעור נרגע, ניתן למרוח שוב את הקרם.

אם בטעות בלעת או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית החולים, והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת למרוח את התרופה בזמן המיועד, מרח את המנה הבאה מייד כשזכרת. אל תמרח את הקרם יותר מפעם ביום.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באקווימוד קרם 5% עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

- לעיתים רחוקות דווחו תגובות חמורות בעור. אם אתה מבחין בנגעים או נקודות על העור, אשר מתחילות כנקודות אדומות קטנות ולאט לאט מתפשטות, לעיתים זה מלווה גרד, חום, תחושה כללית לא טובה, מפרקים כואבים, בעיות בראייה, צריבה, כאב או גרד בעיניים ובפצעים בפה, הפסק את השימוש באקווימוד קרם 5% ופנה לרופא מייד.
- 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.
- אצל חלק מהמטופלים, ישנה ירידה בספירת הדם, אשר עלולה להפוך אותך ליותר רגיש לזיהומים, חבלות נגרמות יותר בקלות ואתה מרגיש עייף. אם אתה חש בתסמינים אלו, פנה לרופא.
- ספר לרופא או לרוקח בהקדם אם אינך חש בטוב במהלך הטיפול באקווימוד קרם 5%.
- 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%.
- מספר מועט של מטופלים חוו נשירת שיער באזור הטיפול או מסביבו.
- תופעות לוואי רבות בשימוש באקווימוד קרם 5% קשורות בפעילות המקומית של אקווימוד קרם 5% באזור הנגוע, אשר מצביעות על כך שהתרופה פועלת כמתוכנן.
- בזמן השימוש בתרופה, צבע העור באזור הטיפול עלול להשתנות. בעוד שיש נטייה להשתפרות במצב עם הזמן, אצל חלק מהחולים השינוי עשוי להיות קבוע.

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

רוב תופעות הלוואי של אקווימוד קרם 5% הן כתוצאה מהפעולה המקומית שלו בעור.

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

- אדמומיות, קילוף של העור, עור קשקשי, נפיחות, עיבוי העור, כיבים בעור, הגלדה ובוועות מתחת לעור
 - גרד, תחושת צריבה, כאב מקומי באזורים שבהם נמרח הקרם
- רוב התופעות הללו לא חמורות ויחלפו כשבועיים לאחר סיום הטיפול.

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- כאבי ראש.

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

- חום, תסמינים דמויי שפעת, כאבי שרירים ומפרקים
- צניחה של הרחם, כאב בזמן קיום יחסי מין אצל נשים, קשיים בזקפה אצל גברים
- זיעה מוגברת, בחילות והקאות
- תסמינים במערכת העיכול
- צלצולים באוזניים
- הסמקה, עייפות, סחרחורות, מיגרנות, תחושת עקצוץ, נדודי שינה, דיכאון, אובדן תיאבון
- בלוטות נפוחות, זיהומים חיידקיים, ויראליים או פטרייתיים, זיהומים וגינליים כולל פטרייה וגינלית
- שיעול וצינון עם כאב גרון

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

- תגובות עוריות חמורות ומכאיבות, במיוחד במקרים של מינון יתר
- 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:

רוב תופעות הלוואי של אקווימוד קרם 5% הן כתוצאה מהפעולה המקומית שלו בעור. תגובות עור מקומיות יכולות להיות סימן לכך שהתרופה משפיעה כמתוכנן.

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:

- תחושת עקצוץ, אזורים קטנים נפוחים בעור, כאב מקומי, צריבה, גירוי, דימום, אדמומיות או פריחה
- אם מופיעים מוגלה או סימנים אחרים לזיהום, יש לפנות לרופא
- 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).
- בלוטות נפוחות, כאבי גב

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

- שינויים באזור המטופל כגון קילוף העור, דלקת, נפיחות, הגלדה של העור, חריצים בעור, שלפוחיות, דלקת עור (דרמטיטיס).
- תחושת עצבנות, בחילות והקאות, יובש בפה, תסמינים דמויי שפעת, עייפות

אם אתה מטופל באקווימוד קרם 5% לקרנת עור אקטינית:

רוב תופעות הלוואי של אקווימוד קרם 5% הן כתוצאה מהפעולה המקומית שלו בעור. תגובות עור מקומיות יכולות להיות סימן לכך שהתרופה משפיעה כמתוכנן.

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:

- כאב מקומי, צריבה, גירוי, אדמומיות
- אם מופיעים מוגלה או סימנים אחרים לזיהום, יש לפנות לרופא
- 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).
- כאב ראש
- אובדן תיאבון (אנורקסיה), בחילה
- כאבי שרירים, כאבי מפרקים ועייפות

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

- שינויים באזור המטופל כגון דימום, דלקת, קילוף העור, רגישות בעור, נפיחות, אזורים קטנים נפוחים בעור, תחושת עקצוץ, הגלדה של העור, הצטלקות, כיבים, תחושה של חמימות באזור או אי-נוחות.
- דלקת בחלק הפנימי של האף, גודש באף, שפעת או תסמינים דמויי שפעת, כאב גרון, כאבים בגפיים, חום, חולשה או רעידות.
- דיכאון
- גירוי בעיניים, נפיחות בעפעפיים
- שלשול
- אדמומיות
- נפיחות בפנים, כיבים

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אין לאחסן מעל ל-25°C. הגן מפני הקפאה.
- **חיי מדף לאחר פתיחה:** לאחר פתיחת האריזה החיצונית (פאוץ') ניתן להשתמש בשקיקים במשך 6 חודשים. יש להשתמש בשקיק מייד עם פתיחתו. יש להשליך שאריות של קרם שנשארו בשקיק לאחר השימוש. אין לשמור שקיק פתוח לשימוש מאוחר יותר.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Isostearic acid, polysorbate 60 (Tween 60), stearyl alcohol, white petrolatum, cetyl alcohol, benzyl alcohol, glycerin, xanthan gum (Xantural 75), sorbitan monostearate, methylparaben (methyl parahydroxybenzoate), propylparaben (propyl parahydroxybenzoate) and purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קרם חלק בצבע לבן-צהבהב. הקרם ארוז באריזה המכילה 12 או 24 שקיקים של 0.25 גרם, או בשפופרת המכילה 3 גרם. ייתכן שלא כל גודלי וסוגי האריזות משווקים.

היצרן ובעל הרישום: תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 144.90.33114.00

נערך ביולי 2024.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.