

Ixium[®]

imiquimode

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Creme – Embalagens contendo 6 ou 12 sachês com 250 mg cada.

USO ADULTO

VIA TÓPICA

COMPOSIÇÃO

Cada um grama do creme contém:

imiquimode..... 50 mg;

excipientes q.s.p.....1 g

(ácido isoesteárico, álcool benzílico, álcool cetílico, álcool estearílico, monostearato de sorbitano, glicerina, goma xantana, metilparabeno, propilparabeno, vaselina, polissorbato 60 e água).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento

Ixium[®] é um creme dermatológico, com a substância ativa imiquimode. Seu mecanismo de ação não é completamente conhecido. O imiquimode funciona como um imunomodulador, ou seja, modifica a resposta imunológica, favorecendo a remissão de lesões específicas da pele, quando aplicado de acordo com a indicação médica.

Indicação do medicamento

Ixium[®] está indicado no tratamento do condiloma acuminado (verrugas externas, genitais e anais), causado por vírus HPV (*Human Papilomavirus*) em pacientes a partir de doze anos de idade, no tratamento do carcinoma basocelular superficial, confirmado por biópsia, em pacientes adultos e no tratamento da ceratose actínica em adultos com o sistema imunológico normal, causada por excessiva exposição ao sol.

Riscos do medicamento

Contraindicações

Ixium[®] não deve ser administrado nas situações a seguir

- Hipersensibilidade clinicamente significativa previamente demonstrada a qualquer um dos componentes do produto.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO NA FAIXA ETÁRIA INFERIOR A 12 ANOS.

Advertências

- Ixium[®] (imiquimode) não foi avaliado no tratamento de infecções intravaginal, cervical, uretral, retal ou intranal causadas pelo papiloma vírus humano e, portanto, não é recomendado nesses casos.
- Não se recomenda a administração de Ixium em ulceração do pênis, ulceração da vulva, queimaduras solares e situações em que a pele não esteja completamente recuperada e/ou íntegra.
- A segurança e a eficácia de Ixium[®] em pacientes imunossuprimidos não foram estabelecidas.
- Este medicamento somente deve ser aplicado na pele.
- Não aplicar nos olhos.
- Seu parceiro pode ser contaminado ao entrar em contato com a área da pele infectada por HPV.
- Evitar contato com boca, olhos e nariz.
- A aplicação de Ixium[®] na infecção genital/anal por HPV não destrói o vírus, mas auxilia na eliminação da verruga. Portanto, novas verrugas podem aparecer durante o tratamento.
- Este medicamento pode fazer sua pele ficar mais sensível ao sol, portanto é necessário evitar a exposição da pele ao sol e o bronzamento artificial.
- Homens não circuncidados que estiverem tratando verrugas localizadas sob o prepúcio devem retrá-lo e limpar a região diariamente.
- A área tratada não deve ser coberta por gaze, bandagem ou ser ocluída de qualquer outra forma. Roupas íntimas de algodão podem ser usadas.

INFORME SEU MÉDICO DA OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS SEU TÉRMINO.

INFORME SEU MÉDICO SE ESTÁ AMAMENTANDO.

INFORME SEU MÉDICO DO APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

Precauções

- Antes de usar Ixium[®], informe o médico de seu histórico médico, especialmente em casos de problemas no sistema imune, infecção por HIV, pressão alta, determinadas complicações da medula óssea ou transplante de órgão (doença enxerto contra hospedeiro [DECH]) e doenças autoimunes (artrite reumatóide, escleroderma, disfunção da tiróide e lúpus).
- Para evitar o risco de contaminação de outras pessoas por HPV, deve-se sempre usar barreiras de proteção (camisinha) durante toda a atividade sexual.
- Durante o tratamento de verruga genital/anal, deve-se evitar o contato sexual enquanto o creme estiver na pele.
- Preservativos podem ter sua eficácia reduzida pelo creme e podem deixar de prevenir a gravidez ou a contaminação por HPV ou HIV.

INFORME SEU MÉDICO SE A ÁREA DA PELE A SER TRATADA PASSOU POR CIRURGIA RECENTE OU SE ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUMA MEDICAÇÃO.

Interações medicamentosas

As interações com outros medicamentos, incluindo fármacos imunossupressores, não foram estudadas. Contudo, interações com fármacos sistêmicos provavelmente são limitadas pela mínima absorção de Ixium[®] através da pele.

Ixium[®] deve ser utilizado com precaução em pacientes que estão fazendo uso de medicamentos imunossupressores, devido às suas propriedades imunoestimulantes.

INFORME SEU MÉDICO SE ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

Modo de uso

Aspecto físico

Creme homogêneo, de coloração branca a amarelada.

Características organolépticas

Inodoro (sem cheiro).

Posologia

A frequência da aplicação e a duração do tratamento com Ixium[®] diferem de acordo com a indicação.

- No tratamento de verrugas genitais externas em adultos, Ixium[®] deve ser aplicado três vezes por semana (ex.: segundas, quartas e sextas; ou terças, quintas e sábados), antes do horário normal de deitar, e deverá permanecer na pele durante 6 a 10 horas. O tratamento com Ixium[®] deverá ser mantido até o desaparecimento das verrugas perianais ou genitais externas ou por um período máximo de dezesseis semanas por cada episódio de verrugas.
- No tratamento de carcinoma superficial basocelular em adultos, aplicar Ixium[®] durante seis semanas, cinco vezes por semana (ex.: segunda a sexta-feira), antes do horário normal de deitar e deixar atuar sobre a pele durante aproximadamente oito horas.
- No tratamento de ceratose actínica, Ixium[®] deve ser aplicado duas vezes por semana, por 16 semanas, antes do horário normal de deitar, deixando atuar sobre a pele por aproximadamente oito horas.

Instruções de uso

Sempre lavar as mãos antes e após usar Ixium®.

Verrugas genitais externas

- Antes de aplicar Ixium®, lavar a área a ser tratada com água e sabão neutro e secar cuidadosamente.
- Abrir um novo sachê e espremer na ponta do dedo indicador para liberar o creme.
- Aplicar uma camada fina de Ixium® somente sobre a área da verruga, friccionando até que o creme não seja mais visível.
- Após o uso, descartar o que restar do produto. Não guardar a sobra do sachê para uso subsequente.
- Deixar sobre a pele por 6 a 10 horas. Após esse período, lavar a área tratada com água e sabonete neutro suave.
- Evitar o contato sexual após a aplicação de Ixium®, enquanto o medicamento ainda não tiver sido retirado, por lavagem, da área tratada.
- O tratamento deve continuar até que todas as verrugas externas visíveis tenham desaparecido (geralmente 12 semanas).
- O período de tratamento não deve ultrapassar 16 semanas em razão de doses esquecidas ou intervalos sem tratamento.

Carcinoma basocelular superficial

- Antes de aplicar Ixium®, lavar a área a ser tratada com água e sabão neutro e secar cuidadosamente.
- Abrir um novo sachê e espremer na ponta do dedo indicador para liberar o creme.
- Aplicar creme suficiente para cobrir a área de tratamento, incluindo um centímetro de pele em volta da lesão. O creme deve ser espalhado somente sobre a área de tratamento até que não seja mais visível.
- Após o uso, descartar o que restar do produto. Não guardar a sobra do sachê para uso subsequente.

- O creme deve ser aplicado antes do horário normal de deitar e deve ser conservado na pele durante aproximadamente oito horas. Durante este período deverá ser evitado qualquer banho ou ducha. Após este período, é essencial que Ixium® seja retirado com água e sabão neutro.

A resposta da lesão tratada com Ixium® deve ser avaliada 12 semanas após o final do tratamento. Se a lesão tratada exibir uma resposta incompleta, aconselha-se o recurso a outro tratamento diferente.

Ceratose actínica

- Antes de aplicar Ixium®, lave a área a ser tratada com água e sabão neutro e seque cuidadosa e completamente.
- Abrir um novo sachê e espremer na ponta do dedo indicador para liberar o creme.
- Aplicar creme suficiente para cobrir a área total de tratamento, a ser definida entre a face ou couro cabeludo (não aplicar nas duas áreas simultaneamente), como, por exemplo, testa, couro cabeludo ou em uma bochecha. O creme deve ser espalhado somente sobre a área de tratamento, até que não seja mais visível.
- Após o uso, descartar o que restar do produto. Não guardar a sobra do sachê para uso subsequente.
- Não usar mais de um sachê na área de tratamento.
- O creme deve ser aplicado antes do horário normal de deitar e deve ser conservado na pele durante aproximadamente oito horas. Durante este período deverá ser evitado qualquer banho ou ducha. Após este período, é essencial que Ixium® seja retirado com água e sabão neutro.
- O tratamento não deve ser prorrogado por mais de 16 semanas devido a esquecimento de doses e intervalos sem tratamento.

Deve-se respeitar um período de repouso de alguns dias, se a reação cutânea local a Ixium® causar excessivo desconforto ao paciente ou se for observada

qualquer infecção na área de tratamento. Neste último caso, outras medidas apropriadas deverão ser empreendidas.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

Reações adversas

A maioria dos pacientes tolera bem o tratamento com Ixium®. As seguintes reações adversas podem aparecer na área da aplicação, no entanto a maioria dessas reações é geralmente de intensidade leve ou moderada:

- *Muito comuns:* eritema, inflamação local (ardência, queimação, inchaço, vermelhidão e dor), úlcera superficial da pele, infecções fúngicas, coceira, formação de crostas, descamação e vesículas.
- *Incomuns:* dor nas costas, dor de cabeça, hiperqueratose, rinite, eritema grave e infecção respiratória superior.
- *Raras:* alopecia, arrepios, diarreia, tonturas, dispepsia, fadiga, febre, linfadenopatia, sinusite, vômitos e reações inflamatórias intensas, incluindo exsudação ou erosão cutânea.
- Foram descritos fenômenos de alteração na cor da pele na área tratada com Ixium®. As informações de acompanhamento dos casos sugerem que estes eventos podem tornar-se definitivos em alguns pacientes.

Se você experimentar qualquer um desses efeitos adversos, reduza a frequência de aplicação, por exemplo, para duas vezes por semana e procure orientação médica.

Conduta em caso de superdosagem

Quando aplicado topicamente, é muito improvável que ocorra superdosagem sistêmica com Ixium®, uma vez que a absorção através da pele é mínima. Os

efeitos adversos da superdosagem, relatados raramente, incluem: febre, diarreia, fadiga, dor abdominal e dor muscular.

Após ingestão acidental de dose única de 200 mg de imiquimode, que corresponde ao conteúdo de cerca de 16 sachês, pode ocorrer náusea, vômito, cefaléia, mialgia e febre. A reação adversa mais grave relatada até hoje, após doses múltiplas superiores a 200 mg, foi hipotensão.

Cuidados de conservação e uso

Cuidados de conservação

Ixium® deve ser conservado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original. Não congelar.

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0390.0176

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF - RJ n° 4499

Envasado por:

Mappel Indústria de Embalagens Ltda.

Rua Miro Vetorazzo, 1619

São Bernardo do Campo – SP



Fabricado e distribuído por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.349.473/0003-10

INDÚSTRIA BRASILEIRA



Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

|
|