

پريمود كريم ٥ %

يحتوي الكريم على إيميكيومود (Imiquimod) بتركيز ٥ % .
المواد غير الفعالة: انظر الفقرة ٦ بالنشرة.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إحتفظ هذه النشرة، فمن الجائز أن ترغب التمعن بها ثانية.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يؤديهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي.

(١) لأي غرض مخصص الدواء؟

إن طريقة العلاج بواسطة كريم پريمود تختلف بالنسبة لثلاثة الإستطبايات المخصص لها المستحضر. من الجائز أن يصف لك الطبيب كريم پريمود لمعالجة:

- تآليل على الأعضاء التناسلية أو بمنطقة فوهة الشرج (ورم لقمي مؤلف من condyloma acuminata) لدى الكبار.
- تقرن الجلد السعفي (actinic keratosis) لدى الكبار ذوي جهاز مناعي سليم.
- سرطان خلايا الجلد القاعدية السطحي (Superficial Basal Cell Carcinoma) لدى كبار ذوي جهاز مناعي سليم، وذلك في الحالات التي لا يوصى بها بإجراء جراحي.

(٢) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال المستحضر إذا:

- كنت حساساً (الرجي) للمادة الفعالة إيميكيومود أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفقرة ٦: معلومات إضافية في النشرة).

الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين:

هذا الدواء غير موصى به للأطفال والمراهقين.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- يجب الإلتباه بالأخص:
- إذا عولجت في الماضي بكريم پريمود أو بمستحضرات أخرى مشابهة، يجب إبلاغ الطبيب قبل بدء هذا العلاج.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في جهاز المناعة، يجب إبلاغ الطبيب.
- لا يجوز إستعمال كريم پريمود حتى شفاء المنطقة المعالجة بعد علاج جراحي أو إستعمال دواء سابق.
- يجب الإمتناع عن ملامسة العينين، الشفتين والمنخرين. في حال التماس بالخطأ، يجب إزالة الكريم وذلك بشطفه بالماء.
- لا تستعمل كريم أكثر مما أوصى الطبيب.
- لا تضمد المنطقة المعالجة بعد دهن كريم پريمود.
- إذا كنت تشعر بإنزعاج شديد في المنطقة المعالجة، إشطف الكريم بالماء والصابون. بإمكانك معاودة إستعمال كريم پريمود لحظة تحسن شعورك.
- إحك الطبيب فيما إذا كان تعداد الدم لديك غير سليم.
- هناك إمكانية بأن يفاقم الكريم الإلتهاب الحالي في المنطقة المعالجة، وذلك بسبب آلية تأثير پريمود.

إذا كنت تتعالج بكريم پريمود لمعالجة التآليل على الأعضاء التناسلية، يجب الإلتباه للتحذيرات الإضافية التالية:

- لدى الرجال الذين يعالجون التآليل من تحت القلفة - يجب سحب القلفة الى الوراء، وإظهار حشفة القضيب وتنظيف المنطقة كل يوم. إذا لم تحرص على الشطف اليومي، فمن المفترض أن ترى علامات شد، إنتفاخ وتهتك الجلد وبالتالي صعوبة إظهار حشفة القضيب.
- إذا ظهرت تلك الأعراض بالفعل، توقف حالاً عن العلاج وراجع الطبيب.
- لا يجوز الإستعمال على جروح مفتوحة. يجب الإنتظار حتى شفاء الجروح قبل بدء إستعمال كريم پريمود.
- لا يجوز إستعمال كريم پريمود لمعالجة التآليل الداخلية في الإحليل، في المهبل (قناة الولادة)، في عنق الرحم (عضو نسائي داخلي)، أو في أي مكان داخل فوهة الشرج لديك (المستقيم).
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء لأكثر من فترة علاجية واحدة، إذا كنت تعاني من مشكلة في جهازك المناعي، نتيجة مرض أو أدوية تتناولها. إذا كنت تعتقد أن هذا البند يطبق عليك، الرجاء مراجعة الطبيب.
- عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت حاملاً للإيدز. لم يتم إثبات نجاعة كريم پريمود في هذه الفئة من المرضى.
- إذا قررت إقامة اتصال جنسي رغم وجود تآليل، فيجب إستعمال كريم پريمود بعد -وليس قبل- النشاط الجنسي. كريم پريمود قد يضر بنجاعة الكوندوم والديافراغما المهبلية وذلك يجب شطف الكريم جيداً عن الجلد قبل ذلك.
- تذكر، إن كريم پريمود لا يحمي من عدوى أشخاص آخرين بالإيدز وبأمراض جنسية أخرى.

إذا كنت تتعالج بكريم پريمود لمعالجة تقرن الجلد السعفي أو سرطان خلايا الجلد القاعدية السطحي، يجب الإلتباه للتحذيرات الإضافية التالية:

- خلال فترة العلاج بكريم پريمود، يجب الإمتناع عن إستعمال مصابيح التسفع أو أسرة التسفع وتجنب التعرض للشمس ما أمكن. يجب إستعمال كريم واقٍ من الشمس وإرتداء البسة واقية وقبعة واسعة الجوانب أثناء المكوث خارجاً خلال النهار.

إن المنطقة المعالجة على ما يبدو ستظهر مختلفة مقارنة بجلد سليم، وذلك أثناء إستعمال كريم پريمود وحتى شفاء الجروح.

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. لا يعرف عن أدوية يمنع إستعمالها خلال المعالجة بكريم پريمود.

الحمل والإرضاع:

- يجب إستشارة الطبيب قبل تناول أي دواء.
- يجب مراجعة الطبيب إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل.
- يعرض الطبيب أمامك الفائدة والخطورة من إستعمال كريم پريمود خلال الحمل. لم تدل الأبحاث التي أجريت على الحيوانات على ضرر مباشر أو غير مباشر عند إستعمال كريم پريمود أثناء الحمل.
- لا يجوز إستعمال كريم پريمود إذا كنت مرضعة. لا يعرف فيما إذا كانت المادة الفعالة إيميكيومود (Imiquimod) تطرح مع حليب الأم.

معلومات هامة بالنسبة للمواد غير الفعالة التالية الموجودة بكريم پريمود:

- Cetyl alcohol و Stearyl alcohol قد يسببان ردود فعل جلدية موضعية (مثل: إلتهاب الجلد بالتماس [contact dermatitis]).

(٣) كيفية إستعمال الدواء؟

الأطفال والمراهقين:

- لا يوصى بإستعمال كريم پريمود لدى أطفال ومراهقين.

الكبار:

- يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الذي وصف لك من قبل الطبيب. يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً. لا يجوز البلع، للإستعمال الخارجي فقط.
- يجب شطف اليدين جيداً قبل وبعد إستعمال كريم پريمود.
- لا يجوز تغطية المنطقة المعالجة بضماد أو أي غطاء آخر بعد إستعمال كريم پريمود.
- إفتح كيس جديد من كريم پريمود بكل إستعمال. يجب رمي الكيس بعد الإستعمال. لا يجوز حفظ الكيس لإستعماله لاحقاً.
- فترة ووتيرة العلاج يختلفان بالنسبة لعلاج تآليل الأعضاء التناسلية، سرطان الخلايا القاعدية وتقرن الجلد السعفي (انظر تعليمات الإستعمال الخاصة بالنسبة لكل إستطباب).

إذا كنت تتعالج بكريم پريمود لمعالجة التآليل على الأعضاء التناسلية:

تعليمات الإستعمال -

- ١) يجب دهن الكريم قبل النوم. إغسل يديك والمنطقة المعالجة بالماء والصابون اللطيف، جففهما جيداً.
 - ٢) إفتح كيس جديد وضع كريم على طرف الإصبع.
 - ٣) إدهن طبقة رقيقة من الكريم على منطقة التآليل عندما تكون نظيفة وجافة. قم بتدليك الكريم بلطف لداخل الجلد حتى إختفائه.
 - ٤) بعد دهن الكريم، إرم الكيس المفتوح وإغسل اليدين بالماء والصابون.
 - ٥) إبق الكريم على التآليل لمدة ٦-١٠ ساعات. لا يجوز الإستحمام خلال فترة وجود الكريم على الجلد.
 - ٦) بعد ٦-١٠ ساعات، إشطف المنطقة التي دهن عليها كريم پريمود بالماء والصابون اللطيف.
- يجب إستعمال كريم پريمود ٣ مرات بالأسبوع. مثلاً، يجب دهن الكريم في أيام الإثنين، الأربعاء والجمعة.
- كيس واحد يحتوي على كريم يكفي لتغطية ٢٠ سم مربع.
- الرجال الذين يعالجون تآليل من تحت القلفة يجب عليهم سحب القلفة الى الوراء كل يوم والشطف من تحتها (انظر الفقرة ٢ " يجب الإلتباه بالأخص ").
- يجب الإستمرار بإستعمال كريم پريمود، حسب تعليمات الطبيب، حتى زوال التآليل تماماً (نصف النساء المعالجات بكريم پريمود سوف يشفين خلال ٨ أسابيع، نصف الرجال سوف يشفون خلال ١٢ أسبوع، ولكن هناك معالجون تتحسن حالتهم الصحية خلال ٤ أسابيع فقط).
- لا يجوز إستعمال كريم پريمود لمدة تزيد عن ١٦ أسبوع بالنسبة لكل فترة علاجية.
- يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تشعر بأن تأثير كريم پريمود عليك أقوى أو أضعف من اللازم.

إذا كنت تتعالج بكريم پريمود لمعالجة تقرن الجلد السعفي:

- ١) قبل النوم، إغسل يديك والمنطقة المعالجة بالماء والصابون اللطيف، جففهما جيداً.
 - ٢) إفتح كيس جديد وضع كريم على طرف الإصبع.
 - ٣) إدهن كريم پريمود على المنطقة المعالجة. قم بتدليك الكريم بلطف لداخل الجلد حتى إختفائه.
 - ٤) بعد دهن الكريم إرم الكيس المفتوح وإغسل اليدين بالماء والصابون.
 - ٥) إبق كريم پريمود على الجلد حوالي ٨ ساعات. لا يجوز الإستحمام خلال هذه الفترة.
 - ٦) بعد ٨ ساعات، إشطف المنطقة التي دهن عليها كريم پريمود بالماء والصابون اللطيف.
- يجب إستعمال كريم پريمود ٣ مرات بالأسبوع. مثلاً: يجب دهن الكريم في أيام الإثنين، الأربعاء والجمعة.
- كيس واحد يحتوي على كريم يكفي لتغطية ٢٥ سم مربع.
- يجب إستعمال العلاج لمدة ٤ أسابيع. بعد ٤ أسابيع من إنتهاء العلاج الأول، يقوم الطبيب بتقييم حالة جلدك. إذا لم تزول الآفات الجلدية، فمن الجائز أن تكون هناك ضرورة لإجراء فترة علاجية إضافية ذات ٤ أسابيع.

إذا كنت تتعالج بكريم پريمود لمعالجة سرطان خلايا الجلد القاعدية السطحي:

- ١) قبل النوم، إغسل يديك والمنطقة المعالجة بالماء والصابون اللطيف، جففهما جيداً.
- ٢) إفتح كيس جديد وضع كريم على طرف الإصبع.
- ٣) إدهن طبقة من الكريم وذلك لتغطية المنطقة المعالجة وحوالي ١ سم من حول هذه المنطقة.

- ٤) قم بتدليك الكريم بلطف لداخل الجلد حتى إختفائه.
٥) بعد الإستعمال إرم الكيس المفتوح وغسل اليدين بالماء والصابون.
٦) ابق الكريم على المنطقة المعالجة حوالي ٨ ساعات. لا يجوز الإستحمام خلال هذه الفترة.
٧) بعد ٨ ساعات، إشفط المنطقة التي دهن عليها كريم پريمود بالماء والصابون اللطيف. يعطى العلاج لمدة ٥ أيام متتالية في كل أسبوع، لمدة إجمالية ذات ٦ أسابيع. مثلاً، إدهن الكريم من يوم الإثنين حتى يوم الجمعة. لا تدهن الكريم في أيام السبت والأحد.

إذا إستعملت كمية أكبر من كريم پريمود من الكمية التي كنت بحاجتها: يجب الشطف جيداً بالماء والصابون اللطيف. بإمكانك الإستمرار بالعلاج بعد زوال كل رد فعل بالجلد. إذا بلغت أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو للمستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت دهن كريم پريمود:

إذا نسيت دهن كريم پريمود في الوقت المحدد، يجب الدهن حال تذكرك وبعد ذلك الإستمرار بالعلاج كالمعتاد. لا يجوز إستعمال مقدار دوائي مضاعف. لا يجوز إستعمال الكريم أكثر من مرة واحدة باليوم. يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بالنسبة لإستعمال كريم پريمود، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن إستعمال كريم پريمود قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. إحك للطبيب أو للصيدلي بأسرع ما يمكن إذا كنت تشعر بسوء خلال العلاج بكريم پريمود. لقد طرأ تغير على لون الجلد في المنطقة المعالجة لدى بعض المعالجين. هذا التغيير هو عادة مؤقت ويتحسن مع الوقت، ولكن هذا التغيير قد يبقى إلى الأبد لدى معالجين معينين.

إذا كان جلدك يستجيب بشكل سيئ لإستعمال كريم پريمود، يجب التوقف عن العلاج، وشفط المنطقة بالماء والصابون اللطيف ومراجعة الطبيب أو الصيدلي.

إن إستعمال كريم پريمود أدى إلى إنخفاض في تعداد الدم لدى معالجين معينين. إنخفاض تعداد الدم قد يسبب لك أن تكون حساساً أكثر لتلوثات، أن تكون مرهقاً أكثر من المعتاد أو إصابتك بمرضين بسهولة أكبر. إذا كنت تلاحظ إحدى تلك الأعراض، عليك مراجعة طبيبك.

بلغ عن حدوث ردود فعل جلدية شديدة بأوقات نادرة فقط. فإذا لاحظت آفات جلدية أو بقع على الجلد، تظهر كمناطق حمراء صغيرة تكبر مع الوقت وتبدو بشكل هدف صغير، من الجائز أن تترافق بأعراض مثل حكة، سخونة، حرقة، شعور عام سيئ، آلام مفصلية، مشاكل في الرؤية، حكة أو ألم في العينين وتقرحات في الفم، يجب التوقف عن إستعمال كريم پريمود والتوجه إلى الطبيب حالاً. لدى عدد ضئيل من المعالجين حصل فقدان شعر في المنطقة المعالجة أو من حولها.

إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي.

إذا كنت تتعالج بكريم پريمود لمعالجة التآليل على الأعضاء التناسلية:

إن أغلب الأعراض الجانبية لكريم پريمود هي نتيجة تأثيره الموضعي على الجلد.

تظهر بأوقات متقاربة جداً:

أعراض شائعة جداً تشمل إحمرار، تهتك الجلد، قشرة وإنتفاخ. قد تظهر قسوة من تحت الجلد، جروح مفتوحة صغيرة، توسف الجلد في المنطقة المعالجة الذي يتشكل أثناء الشفاء وبقعاً صغيرة من تحت الجلد. قد تظهر أثناء العلاج بكريم پريمود حكة، حرقة أو ألم.

إن غالبية ردود الفعل الجلدية هذه هي بسيطة ويعود الجلد إلى وضعه العادي خلال أسبوعين تقريباً بعد التوقف عن العلاج.

تظهر بأوقات متقاربة:

لقد قاسى بعض المعالجين من صداع، سخونة غير عادية وأعراض شبيهة بالإنفلونزا مثل آلام عضلية ومفصلية، تدلي اللحم، آلام عند ممارسة علاقات جنسية لدى النساء، صعوبات في إنتصاب القضيب، تعرق زائد، غثيان، أعراض في الجهاز الهضمي، طنين في الأذنين، تورد، إرهاق، دوام، شقيقة، الشعور بوخز، أرق، إكتئاب، فقدان الشهية للطعام، تضخم الغدة اللعابية، تلوثات جرثومية، فيروسية وفطرية (مثل: تقرحات الحن)، تلوث مهبلية يشمل فطريات، سعال ورشح مع آلام بالحنجرة.

تظهر بأوقات نادرة جداً:

لقد حدثت حالات لردود فعل صعبة وشديدة عندما إستعمل كريم پريمود أكثر من الموصى به.

إذا ظهر رد فعل جلدي شديد في فوهة المهبل مع ألم أو صعوبة في التبول أو عدم القدرة على التبول، يجب التوجه فوراً للطبيب.

إذا كنت تتعالج بكريم پريمود لمعالجة تقرن الجلد السعفي:

تظهر بأوقات متقاربة جداً:

قد يصبح الجلد المعالج حاكاً بشكل لطيف.

تظهر بأوقات متقاربة:

هذه الأعراض تشمل: ألم، حرقة، تهيج وإحمرار. في حال شعورك بإنزعاج زائد في الجلد خلال العلاج، يجب إستشارة الطبيب. يمكن للطبيب أن يوصي بإيقاف العلاج بكريم پريمود لعدة أيام (أي: إستراحة قصيرة عن العلاج). إذا ظهر قيح أو أي عرض آخر لتلوث، يجب إستشارة الطبيب. عدا الأعراض الجلدية قد تظهر أعراض إضافية تشمل: صداع، قلة الشهية للطعام (anorexia)، غثيان، آلام عضلية وإرهاق.

تظهر بأوقات متباعدة:

بعض المعالجين قاسوا من تغيرات في المنطقة المعالجة (نزف، التهاب، إفرازات، حساسية، إنتفاخ، مناطق صغيرة منتفخة بالجلد، الشعور بوخز، تندب، توسف الجلد، تقرحات أو الشعور بسخونة أو إنزعاج)، أو إتهاب مخاطية الأنف، إحتقان الأنف، إنفلونزا أو أعراض شبيهة بالإنفلونزا، إكتئاب، تهيج العين، إنتفاخ الجفن، ألم في الحنجرة، إسهال، تقرن جلد سعفي، إحمرار، إنتفاخ الوجه، تقرحات، آلام في الأطراف، سخونة، ضعف أو رجفان.

إذا كنت تتعالج بكريم پريمود لمعالجة سرطان خلايا الجلد القاعدية السطحي:

إن أغلب الأعراض الجانبية لكريم پريمود هي نتيجة تأثيره الموضعي على الجلد. إن ردود الفعل الجلدية الموضعية يمكن أن تشكل علامة على أن الدواء يؤثر كما هو مخطط له.

تظهر بأوقات متقاربة جداً:

حكة خفيفة.

تظهر بأوقات متقاربة:

هذه الأعراض تشمل: الشعور بوخز، مناطق صغيرة منتفخة في الجلد، ألم، حرقة، تهيج أو إحمرار أو طفح. في حال شعورك بإنزعاج زائد عن الحد في الجلد خلال العلاج، يجب إستشارة الطبيب. يمكن للطبيب أن يوصي بالتوقف عن إستعمال كريم پريمود لعدة أيام (أي إستراحة قصيرة عن العلاج).

إذا ظهر قيح أو أي عرض آخر لتلوث، يجب إستشارة الطبيب.

عدا الأعراض الجلدية، من الجائز حدوث تضخم الغدة اللعابية وآلام بالظهر.

تظهر بأوقات متباعدة:

بعض المعالجين قاسوا من تغيرات في المنطقة المعالجة (إفرازات، التهابات، حساسية، إنتفاخ، توسف الجلد، تندب، تقشر الجلد، حويصلات، إتهاب الجلد)، أو عصبية، الشعور بوخز، جفاف الفم، إنفلونزا أو أعراض شبيهة بالإنفلونزا.

٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا المستحضر وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/ أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
- لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- كل كيس هو للإستعمال لمرة واحدة. لا يجوز معاودة إستعمال كيس مفتوح.
- لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.
- ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون ٢٥ درجة مئوية.
- الأكياس غير مخصصة للإستعمال ثانية بعد فتحها.
- لا يجوز رمي الأدوية لمياه المجاري أو للقمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لست بحاجتها بعد.
- إن إتخاذ هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

٦) معلومات إضافية

- بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي كريم پريمود أيضاً على المواد غير الفعالة التالية:
Oleic Acid NF, Methylparaben NF, Propylparaben NF, Oleyl Alcohol NF, Polysorbate 60 NF, White Petrolatum USP, Cetyl alcohol NF, Stearyl alcohol NF, Sorbitan Monostearate NF, Glycerin USP, Benzyl alcohol NF, Xanthan gum NF, Purified water USP, EP.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
پريمود كريم ٥ %: كل كيس يحوي ٠,٢٥ غرام كريم. عبوة كريم پريمود تحتوي على ١٢ أو ٢٤ كيس للإستعمال لمرة واحدة.
- صاحب الإمتياز وعنوانه: بيريجو إسرائيل فارماسيوتيك م.ض.، ص.ب ١٦، يروحام.
- إسم المنتج وعنوانه: بيريجو إسرائيل فارماسيوتيك م.ض.، ص.ب ١٦، يروحام.
- أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: نيسان ٢٠١٢.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٤٩٧٢-٢٣٦٣٦
- من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.