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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרימוד קרם 5%

הקרם מכיל אימיקוימוד (Imiquimod) בריכוז 5%.

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 בעלון.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. שמור עלון זה, ייתכן ותרצה לעיין בו שוב. 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 מצבם הרפואי דומה. אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא או עם הרוקח.

1. למה מיועדת התרופה?

אופן הטיפול בפרימוד קרם שונה עבור שלוש ההתוויות להן התכשיר מיועד. ייתכן והרופא ירשום לך פרימוד קרם לטיפול ב:

- יבלות על אברי המין או באזור פי הטבעת (קונדילומה אקומינטה condyloma acuminata) במבוגרים.
- קרנת עור אקטינית (actinic keratosis) במבוגרים בעלי מערכת חיסונית תקינה.
- סרטן עור שטחי של התאים הבזליים (Superficial Basal Cell Carcinoma) במבוגרים בעלי מערכת חיסונית תקינה, במקרים בהם הליך ניתוחי אינו מומלץ.

2. לפני השימוש בתרופה

☒ אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה **רגיש** (אלרגי) לחומר הפעיל אימיקוימוד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6: מידע נוסף בעלון)

שימוש בילדים ומתבגרים:

תרופה זו אינה מומלצת לילדים ולמתבגרים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

יש לשים לב למיוחד:

- אם טופלת בעבר בפרימוד קרם או תכשירים דומים אחרים, יש ליידע את הרופא לפני התחלת טיפול זה.
- אם אתה סובל מבעיות במערכת החיסונית, יש ליידע את הרופא.
- אין להשתמש בפרימוד קרם עד החלמת האזור המטופל לאחר טיפול כירורגי או שימוש בתרופה קודמת.
- יש להימנע ממגע עם העיניים, השפתיים והנחיריים. במקרה של מגע בטעות, הסר את המשחה על-ידי שטיפה במים.
- אל תשתמש ביותר קרם מכפי שהרופא ייעץ.
- אל תחבוש את אזור הטיפול לאחר מריחת פרימוד קרם.
- אם אתה חש אי נוחות רבה באזור המטופל, שטוף את הקרם עם סבון עדין ומים. ברגע שהרגשתך השתפרה, תוכל לשוב ולהשתמש בפרימוד קרם.
- ספר לרופא אם ספירת הדם שלך לא תקינה.

בגלל מנגנון הפעולה של פרימוד קרם, קיימת אפשרות כי הקרם יחמיר דלקת קיימת באזור הטיפול.

אם אתה מטופל בפרימוד קרם לטיפול ביבלות על אברי המין, יש לשים לב לאזהרות נוספות אלו:

- בגברים המטפלים ביבלות מתחת לעורלה - יש למשוך את העורלה לאחור, לחשוף את העטרה ולנקות את האזור כל יום. אם לא תקפיד על השטיפות היומיות, סביר להניח שתראה סימנים של מתיחה, נפיחות ושחיקה של העור וכתוצאה מכך קושי בחשיפת העטרה. במידה ואכן מופיעים התסמינים הללו, הפסק מידית את הטיפול ופנה לרופא.
- יש להשתמש על פצעים פתוחים. יש להמתין עד החלמת הפצעים לפני תחילת השימוש בפרימוד קרם.
- אין להשתמש בפרימוד קרם לטיפול ביבלות פנימיות בשופכה, בנרתיק (תעלת הלידה), בצוואר הרחם (איבר נשי פנימי), או בכל מקום בתוך פי הטבעת שלך (רקטום).
- אין להשתמש בתרופה זו ליותר מתקופת טיפול אחת, אם אתה סובל מבעיה במערכת החיסונית שלך, כתוצאה ממחלה או מתרופות שאתה נוטל. אם אתה חושב שסעיף זה רלוונטי לגביך, אנא פנה לרופא.
- עליך ליידע את הרופא אם אתה נשא איידס. פרימוד קרם לא הוכח כיעיל בקבוצת חולים זו.
- אם אתה מחליט לקיים מגע מיני למרות היבלות, יש להשתמש בפרימוד קרם לאחר - ולא לפני - הפעילות המינית. פרימוד קרם עלול לפגוע באפקטיביות של קונדומים ודיאפרגמות וגינליות ולכן יש לשטוף היטב את הקרם מהעור לפני כן.
- זכור, פרימוד קרם אינו מגן מפני הדבקת אנשים אחרים באיידס ומחלות מין אחרות.

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

- בתקופת הטיפול בפרימוד קרם, יש להימנע משימוש במנורות שיזוף או מיטות שיזוף ולהימנע ככל האפשר מחשיפה לשמש. יש להשתמש בקרם הגנה מפני השמש וללבוש ביגוד מגן וכובע רחב שוליים בזמן שהייה בחוץ במשך היום.

בזמן השימוש בפרימוד קרם ועד החלמת הפצעים, אזור הטיפול יראה כנראה שונה לעומת עור בריא.

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

לא ידוע על תרופות אשר אסור השימוש בהן במהלך הטיפול בפרימוד קרם.

☒ היריון והנקה:

- יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת תרופה כלשהי.
- יש לפנות לרופא אם את בהיריון או מתכננת היריון. הרופא יתאר בפנייך את התועלת והסיכון שבשימוש בפרימוד קרם במהלך ההיריון. מחקרים שנעשו בבע"ח לא העידו על נזק ישיר או עקיף בשימוש בפרימוד קרם בהיריון.
- אין להשתמש בפרימוד קרם אם הינך מניקה. לא ידוע האם החומר הפעיל אימיקוימוד (Imiquimod) מופרש בחלב אם.

☒ מידע חשוב לגבי החומרים הבלתי פעילים הבאים בפרימוד קרם:

- Cetyl alcohol ו- Stearyl alcohol עלולים לגרום לתגובות עור מקומיות (כגון: דלקת עור ממגע [contact dermatitis]).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

ילדים ומתבגרים:

- פרימוד קרם אינו מומלץ לשימוש בילדים ומתבגרים.

מבוגרים:

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. אין לעבור את המינון שנרשם לך על-ידי הרופא. יש להיוועץ ברופא או ברוקח אם אינך בטוח. אין לבלוע, לשימוש חיצוני בלבד.
- יש לשטוף את הידיים היטב לפני ולאחר השימוש בפרימוד קרם.
- אין לכסות את האזור המטופל עם תחבושות או כל כיסוי אחר לאחר השימוש בפרימוד קרם.
- פתח שקיק חדש של פרימוד קרם בכל שימוש. יש להשליך את השקיק לאחר השימוש. אין לשמור את השקיק לשימוש מאוחר יותר.

אורך ותדירות הטיפול שונים עבור טיפול ביבלות באברי המין, סרטן של התאים הבזליים וקרנת עור אקטינית (ראה הוראות שימוש ספציפיות עבור כל התוויה).

אם אתה מטופל בפרימוד קרם לטיפול ביבלות על אברי המין:

הוראות שימוש -

1.יש למרוח את הקרם לפני השינה. רחץ את ידיך ואת האזור המטופל בסבון עדין ומים. יבש היטב.

2.פתח שקיק חדש והנח קרם על קצה האצבע.

3.מרח שכבה דקה של קרם על אזור היבלות כאשר הוא נקי ויבש. עסה בעדינות לתוך העור עד להיעלמות הקרם.

4.לאחר מריחת הקרם, השלך את השקיק הפתוח ושטוף ידיים במים וסבון.

5.השאר את הקרם על היבלות ל- 6-10 שעות. אין להתקלח במשך הזמן שהקרם נמצא על העור.

6.לאחר 6-10 שעות, שטוף את האזור עליו מרחת את פרימוד קרם בסבון עדין ומים.

יש להשתמש בפרימוד קרם 3 פעמים בשבוע. לדוגמא, יש למרוח את הקרם בימים שני, רביעי וששי. שקיק אחד מכיל קרם לכיסוי מספיק של יבלת בשטח 20 ס"מ רבוע.

גברים המטפלים ביבלות מתחת לעורלה צריכים למשוך לאחור את העורלה בכל יום ולשטוף מתחת (ראה סעיף 2: "יש לשים לב למיוחד").

יש להמשיך ולהשתמש בפרימוד קרם, בהתאם להוראות הרופא, עד שהיבלות ייעלמו לחלוטין (מחצית מהנשים המטופלות בפרימוד קרם יחלימו תוך 8 שבועות, מחצית מהגברים יחלימו תוך 12 שבועות, אך ישנם מטופלים אשר מצבם הבריאותי משתפר תוך 4 שבועות בלבד).

אין להשתמש בפרימוד קרם למשך יותר מ- 16 שבועות עבור כל תקופת טיפול.

יש להיוועץ ברופא או ברוקח אם אתה מרגיש שההשפעה של פרימוד קרם עליך חזקה או חלשה מידי.

אם אתה מטופל בפרימוד קרם לטיפול בקרנת עור אקטינית:

1.לפני השינה, רחץ את ידיך ואת אזור הטיפול בסבון עדין ומים. יבש היטב.

2.פתח שקיק חדש והנח קרם על קצה האצבע.

3.מרח פרימוד קרם על האזור המטופל. עסה בעדינות לתוך העור עד להיעלמות הקרם.

4.לאחר מריחת הקרם השלך את השקיק הפתוח ושטוף ידיים במים וסבון.

5.השאר פרימוד קרם על העור כ- 8 שעות. אין להתקלח במשך הזמן הזה.

6.לאחר 8 שעות, שטוף את האזור עליו מרחת פרימוד קרם בסבון עדין ומים.

יש להשתמש בפרימוד קרם 3 פעמים בשבוע. לדוגמא: מרח את הקרם בימים שני, רביעי וששי. שקיק אחד מכיל קרם לכיסוי מספיק של יבלת בשטח 25 ס"מ רבוע.

יש להשתמש בטיפול למשך 4 שבועות. לאחר 4 שבועות מסיום הטיפול הראשון, הרופא יעריך את מצב עורך. אם הנגעים בעור לא נעלמו, ייתכן ותהיה נחוצה תקופת טיפול נוספת של 4 שבועות.

אם אתה מטופל בפרימוד קרם לטיפול בסרטן עור שטחי של התאים הבזליים:

1.לפני השינה, רחץ את ידיך ואת אזור הטיפול בסבון עדין ומים. יבש היטב.

2.פתח שקיק חדש והנח קרם על קצה האצבע.

3.מרח שכבה של קרם על מנת לכסות את האזור המטופל וכ- 1 ס"מ מסביב לאזור זה.

4.עסה בעדינות לתוך העור עד להיעלמות הקרם.

5.לאחר השימוש השלך את השקיק הפתוח ושטוף ידיים במים וסבון.

6.השאר את הקרם על המקום המטופל כ- 8 שעות. אין להתקלח במשך הזמן הזה.

7.לאחר 8 שעות, שטוף את האזור עליו מרחת פרימוד קרם בסבון עדין ומים.

הטיפול ניתן למשך 5 ימים רצופים בכל שבוע, למשך סה"כ 6 שבועות. לדוגמא, מרח את הקרם מיום שני עד יום שישי. אל תמרח את הקרם ביום שבת וביום ראשון.

אם השתמשת בכמות גדולה יותר של פרימוד קרם מכפי שהיית צריך:

יש לשטוף היטב עם סבון עדין ומים. לאחר שחלפה כל תגובה בעור תוכל להמשיך בטיפול.

אם בטעות בלעת או בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה אתך.

אם שכחת למרוח פרימוד קרם:

אם שכחת למרוח את הקרם בזמן הדרוש, יש למרוח מיד כשנזכרת ולאחר מכן להמשיך את הטיפול כרגיל. אין ליטול מנה כפולה. אין להשתמש בקרם יותר מפעם ביום.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

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

4. תופעות לוואי

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

ספר לרופא או לרוקח בהקדם אם אינך חש בטוב במהלך הטיפול בפרימוד קרם.

אצל חלק מהמטופלים חל שינוי בצבע העור באזור הטיפול. שינוי זה הוא בדרך כלל זמני ומשתפר עם הזמן, אך במטופלים מסוימים שינוי זה עלול להישאר לצמיתות.

אם העור שלך מגיב בצורה רעה לשימוש בפרימוד קרם, יש להפסיק את הטיפול, לשטוף את האזור בסבון עדין ומים ולפנות לרופא או לרוקח.

אצל מטופלים מסוימים השימוש בפרימוד קרם מביא לירידה בספירת דם. ירידה בספירת דם עלולה לגרום לך להיות רגיש יותר לזיהומים, להיות עייף יותר מהרגיל או להיחבל בקלות רבה יותר. אם אתה מבחין באחד מתסמינים אלו, עליך לפנות לרופא שלך.

תגובות עור חמורות דווחו רק לעיתים נדירות. אם אתה נתקלת בנגעים בעור או כתמים על העור, שמופיעים כאזורים אדומים קטנים וגדלים עם הזמן ונראים בצורת מטרה קטנה, ייתכן ומלווים בתסמינים כגון גרד, חום, צריבה, הרגשה כללית רעה, מפרקים כואבים, בעיות ראייה, עייפים מגרדות או כואבות ופצעים בפה, יש להפסיק את השימוש בפרימוד קרם ולפנות לרופא מיד.

במספר מצומצם של מטופלים חל אובדן שיער באזור המטופל או בסביבתו.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח.

אם אתה מטופל בפרימוד קרם לטיפול ביבלות על אברי המין:

רוב תופעות הלוואי של פרימוד קרם הם כתוצאה מהפעולה המקומית שלו בעור.

מופיעות לעיתים קרובות מאוד:

תופעות אלו כוללות: כאב, צריבה, גירוי ואדמומיות.

במידה ואתה חש יותר מדי אי נוחות בעור במהלך הטיפול, יש להיוועץ ברופא. הרופא יכול להמליץ לך להפסיק את השימוש בפרימוד קרם לכמה ימים (כלומר: מנוחה קצרה מהטיפול).

אם מופיעה מוגלה או כל תסמין אחר של זיהום, יש להיוועץ ברופא. מלבד תופעות בעור עלולות להופיע תופעות נוספות הכוללות: כאב ראש, אנורקסיה (אובדן תיאבון), בחילה, כאבי שרירים, כאבי פרקים ועייפות.

מופיעות לעיתים רחוקות:

חלק מהמטופלים חוו שינויים באזור הטיפול (דימום, דלקת, הפרשות, רגישות, נפיחות, אזורים קטנים נפוחים בעור, תחושת דיקרור, הצטלקות, גלד, כיבים או תחושת חום או אי נוחות), או דלקת ברירית האף, גודש באף, שפעת או תסמינים דמויי שפעת, דיכאון, גירוי בעין, נפיחות בעפעף, כאב גרון, שלשול, קרנת עור אקטינית, אודם, נפיחות בפנים, כיבים, כאבים בגפיים, חום, חולשה או רעד.

אם אתה מטופל בפרימוד קרם לטיפול בסרטן עור שטחי של התאים הבזליים:

רוב תופעות הלוואי של פרימוד קרם הם כתוצאה מהפעולה המקומית שלו בעור. תגובות עור מקומיות יכולות להיות סימן לכך שהתרופה משפיעה כמתוכנן.

מופיעות לעיתים קרובות מאוד:

גרד קל.

מופיעות לעיתים קרובות:

תופעות אלו כוללות: תחושת דיקרור, אזורים קטנים נפוחים בעור, כאב, צריבה, גירוי או אדמומיות או פריחה.

במידה ואתה חש אי נוחות רבה מדי בעור במהלך הטיפול, יש להיוועץ ברופא. הרופא יכול להמליץ לך להפסיק את השימוש בפרימוד קרם לכמה ימים (כלומר מנוחה קצרה מהטיפול).

אם מופיעה מוגלה או כל תסמין אחר של זיהום, יש להיוועץ ברופא.

פרט לתופעות בעור, ייתכנו גם בלוטות לימפה נפוחות וכאבי גב.

מופיעות לעיתים רחוקות:

חלק מהמטופלים חוו שינויים באזור הטיפול (הפרשות, דלקת, רגישות, נפיחות, גלד, הצטלקות, קילוף העור, שלפוחיות, דרמטיטיס) או עצבנות, תחושת חולי, יובש בפה, שפעת או תסמינים דמויי-שפעת.

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תכשיר זה וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- כל שקיק הינו לשימוש חד פעמי. אין להשתמש שוב בשקיק פתוח.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

השקיקים אינם מיועדים לשימוש חוזר לאחר פתיחתם.

אין להשליך תרופות למי השפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד ניתן להיפטר מתרופות שאינך זקוק להן עוד. נקיטת אמצעים אלו תעזור לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל, פרימוד קרם מכיל גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

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.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פרימוד קרם 5%: כל שקיק מכיל 0.25 גרם של קרם. קופסא של פרימוד קרם מכילה 12 או 24 שקיקים לשימוש חד פעמי.

- בעל הרישום וכתובתו: פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ, ת"ד 16, ירוחם.
- שם היצרן וכתובתו: פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ, ת"ד 16, ירוחם.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: אפריל 2013.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 14972.33636
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

29.5.13 אר 30203514