

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Zyclara® crème

Viatris Pharma GmbH

Qu'est-ce que Zyclara crème et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Zyclara crème est utilisé pour le traitement de la kératose actinique chez l'adulte.

Zyclara crème stimule le système immunitaire de votre corps pour qu'il produise des substances naturelles qui l'aident à lutter contre la kératose actinique.

Les kératoses actiniques apparaissent comme des zones de peau rugueuse que l'on observe chez des personnes qui ont été fortement exposées au soleil au cours de leur vie. Ces zones peuvent avoir la même couleur que le reste de la peau ou bien être grisâtres, roses, rouges ou brunes. Elles peuvent être planes ou écailleuses ou encore surélevées, rugueuses, dures et ressembler à des verrues.

Zyclara crème ne doit être utilisé contre la kératose actinique que sur le visage ou le cuir chevelu dégarni, si votre médecin a déterminé qu'il s'agit du traitement le plus approprié dans votre cas.

Quand Zyclara crème ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devez pas utiliser Zyclara crème si vous êtes allergique à l'imiquimod (principe actif) ou à l'un des excipients de ce médicament.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans parce que sa sécurité et son efficacité chez les patients de moins de 18 ans ne sont pas établies. Aucune donnée n'est disponible concernant l'utilisation de l'imiquimod chez l'enfant et l'adolescent.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Zyclara crème?

Veuillez informer votre médecin dans les cas suivants avant de commencer le traitement:

- si vous avez utilisé auparavant Zyclara crème ou d'autres préparations similaires (p.ex. Aldara crème 5%);
- si vous avez des problèmes de système immunitaire ou si vous prenez des médicaments qui inhibent votre système immunitaire (p.ex. après une greffe d'organe);
- si vous présentez une maladie auto-immune;
- si votre formule sanguine est anormale.

Instructions générales pour le traitement

- Si vous avez été opéré(e) récemment ou si vous avez récemment suivi un autre traitement médical, attendez que la zone à traiter soit cicatrisée avant d'appliquer ce médicament.
- Évitez tout contact avec les yeux, les lèvres et les narines. En cas de contact accidentel, éliminez la crème par rinçage à l'eau.
- La crème est destinée uniquement à l'usage externe (peau du visage ou cuir chevelu).
- N'appliquez pas plus de crème que ce que le médecin vous a prescrit.



Après l'application de Zyclara crème, ne couvrez pas la zone traitée avec des bandages ou des pansements.

- Si le site traité cause trop de désagréments, éliminez-en la crème en lavant cette zone à l'eau et au savon. Une fois que les symptômes auront régressé, vous pourrez reprendre le traitement comme prévu. La crème ne doit pas être appliquée plus d'une fois par jour.
- N'utilisez pas de lampe à bronzer ni de cabine de bronzage et évitez dans la mesure du possible de vous exposer directement aux rayons solaires pendant le traitement par Zyclara crème. Si vous sortez pendant la journée, utilisez un écran solaire, portez des vêtements couvrants et un chapeau à large bord.

Réactions cutanées locales

À cause du mode d'action de Zyclara crème sur la peau, la plupart des patients ont des réactions cutanées locales pendant le traitement. Ces réactions peuvent être le signe que le médicament agit comme prévu.

Pendant le traitement avec Zyclara crème et jusqu'à guérison des lésions, la zone de traitement aura probablement un aspect très différent de celui de la peau normale. Il se peut aussi que l'inflammation existante s'aggrave de façon passagère. Zyclara crème peut en outre provoquer des réactions cutanées locales, éventuellement accompagnées de symptômes pseudo-grippaux (notamment fatigue, nausées, fièvre, courbatures, douleurs articulaires, frissons).

La réponse au traitement ne peut être évaluée de manière adéquate qu'après la régression des réactions cutanées locales. Vous devez donc poursuivre le traitement tel que prescrit.

Zyclara crème peut révéler et traiter des kératoses actiniques qui étaient présentes sans être apparentes ou perceptibles auparavant. Celles-ci peuvent disparaître par la suite. Le traitement doit être poursuivi pendant toute la durée prévue même si toutes les lésions de kératose actinique semblent avoir disparu.

Rien n'indique à ce jour que l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines puissent être affectées par l'utilisation de Zyclara crème.

Ce médicament contient 5 mg d'alcool benzylique par sachet. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et une légère irritation locale.

Zyclara crème contient les excipients alcool cétylique et stéarylique. Ceux-ci peuvent provoquer une irritation cutanée locale (p.ex. une dermatite de contact).

Zyclara crème contient également du 4-hydroxybenzoate de méthyle (E218) et du 4-hydroxybenzoate de propyle (E216), qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement tardives).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Zyclara crème peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Toutefois, aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée. Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à l'emploi de médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis du médecin ou du pharmacien.

Comment utiliser Zyclara crème?

Appliquez toujours Zyclara crème en vous conformant exactement aux instructions de votre médecin. N'hésitez surtout pas à demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien(ne) si vous avez des incertitudes. N'utilisez Zyclara crème que si votre médecin vous a montré comment l'appliquer correctement.

Zyclara crème ne doit être utilisé contre la kératose actinique que sur le visage ou le cuir chevelu dégarni.



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Posologie

Zyclara crème est appliqué une fois par jour sur la zone affectée – visage ou cuir chevelu dégarni – immédiatement avant le coucher.

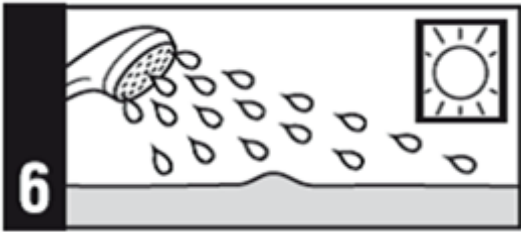
La dose journalière maximale est de 2 sachets (soit 500 mg = 2 sachets de 250 mg chacun).

Zyclara crème ne doit pas être appliqué sur des zones plus vastes que le visage entier ou le cuir chevelu dégarni.

Comment utiliser Zyclara crème

	1. Avant le coucher: lavez-vous les mains et lavez la zone à traiter soigneusement avec de l'eau et un savon doux. Séchez-vous soigneusement les mains et laissez sécher la zone à traiter.
	2. Ouvrez un sachet neuf de Zyclara crème juste avant l'utilisation et prenez un peu de crème sur le bout du doigt. N'utilisez pas plus de 2 sachets par application.
	3. Appliquez une fine couche de Zyclara crème sur la zone de peau à traiter. Massez doucement pour faire pénétrer la crème dans la zone à traiter. Évitez tout contact avec les yeux, les lèvres et les narines.
	4. Après avoir appliqué la crème, jetez le sachet usagé. Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.
	5. Laissez Zyclara crème sur la peau pendant environ 8 heures. Ne prenez ni bain ni douche pendant cette période. Ne couvrez pas la zone traitée avec des bandages ou des pansements.



	6. Après 8 heures environ, lavez la zone d'application de Zyclara crème avec de l'eau et un savon doux.
--	--

Durée du traitement

Le traitement commence par une application par jour pendant deux semaines, suivies d'une pause sans application pendant deux semaines, et se termine par une application par jour pendant deux semaines.

Si vous avez utilisé plus de Zyclara crème que vous n'auriez dû

Si vous avez appliqué trop de crème, lavez l'excès avec de l'eau et un savon doux.

Après la disparition d'une réaction cutanée éventuelle, vous pourrez reprendre votre traitement comme prévu. La crème ne doit pas être appliquée plus d'une fois par jour.

Si vous avez accidentellement Zyclara crème, veuillez consulter immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez d'appliquer Zyclara crème

Si vous oubliez l'application d'une dose de Zyclara crème, attendez le soir suivant pour appliquer la crème puis reprenez le schéma d'administration normal. La crème ne doit pas être appliquée plus d'une fois par jour. Aucun cycle de traitement ne doit dépasser deux semaines, même si vous avez oublié des applications.

Si vous arrêtez d'utiliser Zyclara crème

N'arrêtez pas votre traitement par Zyclara crème sans en parler à votre médecin.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Si vous avez d'autres questions sur l'application de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Zyclara crème peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Zyclara crème peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez votre médecin ou votre pharmacien(ne) si vous vous ne vous sentez pas bien au cours de l'utilisation de Zyclara crème.

Consultez immédiatement un médecin si l'un ou plusieurs de ces effets secondaires graves se manifeste(nt) au cours de l'utilisation de ce médicament:

Réactions cutanées graves avec lésions cutanées ou taches sur la peau, commençant comme de petites zones rouges et évoluant sous forme de petites taches (éventuellement avec des symptômes tels que des démangeaisons, de la fièvre, une sensation générale de maladie, des douleurs articulaires, des problèmes visuels, des brûlures, des yeux douloureux ou qui picotent et des lésions dans la bouche). Si vous remarquez de telles réactions, arrêtez l'utilisation de ce médicament et parlez-en immédiatement à votre médecin.

Une diminution du nombre de cellules sanguines a été notée chez certains patients. Cela peut vous rendre plus sensible aux infections, favoriser l'apparition de bleus ou causer de la fatigue. Si vous remarquez l'un de ces symptômes, informez-en votre médecin.



Chez certains patients présentant des maladies auto-immunes, cela peut provoquer une aggravation de leur état. Si vous remarquez un changement pendant le traitement avec Zyclara crème, informez-en votre médecin.

Si vous observez du pus ou un autre signe d'infection, parlez-en à votre médecin.

Beaucoup des effets secondaires de Zyclara crème sont dus à son action locale sur la peau. Ces réactions cutanées locales peuvent indiquer que le médicament agit comme prévu. Si votre peau réagit très fortement ou si l'utilisation de Zyclara crème devient trop désagréable, cessez d'appliquer la crème et lavez la zone à l'eau et au savon doux. Adressez-vous ensuite à votre médecin, qui vous conseillera éventuellement d'interrompre l'utilisation de Zyclara crème pendant quelques jours (pour vous reposer brièvement du traitement).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés dans le cadre du traitement par l'imiquimod:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Rougeur de la peau, desquamation et exfoliation de la peau, suintement de la peau, formation de croûtes, peau sèche, gonflement de la peau, ulcère cutané et diminution de la pigmentation de la peau

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Autres modifications au site d'application, par exemple inflammation de la peau, réactions au site d'application telles que démangeaison, douleur, enflure, brûlure, irritation et éruption cutanée.

Également fréquents: infections virales (herpès simplex), gonflement de ganglions lymphatiques, perte d'appétit, glycémie accrue, insomnie, maux de tête, vertiges, nausée, diarrhée, douleurs musculaires et articulaires, fatigue, fièvre, symptômes pseudo-grippaux, douleurs et douleurs thoraciques.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Modifications au site d'application, par exemple inflammation, saignement, petites zones de peau enflée, picotements, plus forte sensibilité au toucher, scarification, lésion de la peau, vésicules ou pustules et sensation de chaleur.

Également occasionnels: faiblesse, frissons, dépression, irritabilité, irritation oculaire, gonflement des paupières, nez bouché, douleurs pharyngo-laryngées, sécheresse buccale, douleurs abdominales, enflure du visage, douleurs dorsales, douleurs des extrémités, manque de motivation et malaise.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Aggravation de maladies auto-immunes (il s'agit de maladies qui résultent d'une réaction excessive du système immunitaire) et réactions cutanées hors de la zone traitée.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Modifications de la coloration ou de la pigmentation de la peau: certains patients ont développé une décoloration de la peau dans la zone traitée par Zyclara crème. Bien que la plupart de ces modifications aient tendance à s'améliorer au fil du temps, elles peuvent être définitives chez certains patients.

Chute des cheveux: un faible nombre de patients ont perdu des cheveux dans la zone traitée ou autour de cette zone.

Des cas isolés de réactions allergiques graves et de réactions inflammatoires étendues de la peau ou des muqueuses avec formation de vésicules ont été rapportés.

Des cas d'élévation des enzymes hépatiques ont été rapportés.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le conteneur.



Délai d'utilisation après ouverture

Ne pas réutiliser les sachets une fois ouverts.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C et hors de portée des enfants.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou aux ordures ménagères. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Zyclara crème?

Principes actifs

1 g de crème contient 37,5 mg d'imiquimod.

1 sachet de 250 mg de crème contient 9,375 mg d'imiquimod.

Excipients

Acide isostéarique, alcool cétylique, alcool stéarylique, vaseline blanche, polysorbate 60, monostéarate de sorbitan, glycérol, gomme xanthane, eau purifiée, alcool benzylique, 4-hydroxybenzoate de méthyle (E218), 4-hydroxybenzoate de propyle (E216).

Numéro d'autorisation

63165 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Zyclara crème? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

La présentation suivante est disponible:

Boîte de 28 sachets à usage unique (contenant chacun 250 mg de crème).

Titulaire de l'autorisation

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

