

## 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.

## Aldara™ 5% crème

Viatis Pharma GmbH

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

Selon prescription du médecin.

Aldara crème renferme un principe actif dénommé imiquimod, qui exerce une action immunomodulatrice.

Aldara crème est utilisé pour le traitement des affections suivantes:

- *Condylomes acuminés* (Condylomata acuminata), qui se sont formés sur la peau dans la région génitale (organes sexuels) et anale.
- Certaines formes de *carcinomes baso-cellulaires superficiels*, lorsque le diagnostic a été confirmé par une biopsie et qu'une excision chirurgicale n'est pas indiquée. Un suivi régulier chez le médecin doit être garanti.
- Certaines formes de *kératoses actiniques* au niveau du visage et de la tête.

On sait que la kératose actinique et le carcinome baso-cellulaire sont des maladies provoquées par le rayonnement UV (lumière du soleil). Par conséquent, vous devez protéger votre peau d'une exposition excessive au soleil, en portant des vêtements protecteurs et un chapeau.

Aldara crème interagit avec votre système immunitaire endogène pour produire des substances naturelles qui aident votre organisme à lutter contre le carcinome baso-cellulaire superficiel ou la kératose actinique ou contre le virus responsable de l'infection à condylome acuminé.

### Quand Aldara crème ne doit-il pas être utilisé?

Aldara crème ne doit pas être utilisé en cas d'allergie au principe actif ou à l'un des autres composants de la crème.

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

#### Pour toutes les maladies

Aldara crème ne doit pas être appliqué sur des plaies ou des ulcères ouverts. Il convient d'attendre leur cicatrisation complète pour débiter le traitement.

Après un traitement chirurgical antérieur, Aldara crème ne doit être utilisé qu'après cicatrisation complète de la zone à traiter.

Ne recouvrez pas la zone traitée de bandages ou d'autres pansements.

La peau traitée doit être protégée du soleil.

Evitez tout contact d'Aldara crème avec les yeux, les lèvres et la muqueuse nasale. En cas de contact accidentel, enlevez la crème en rinçant avec de l'eau.

Si vous avez déjà utilisé auparavant Aldara crème ou d'autres préparations pour traiter votre affection cutanée, si vous souffrez d'une maladie auto-immune ou si vous avez reçu une transplantation d'organe, veuillez en informer votre médecin avant de commencer le traitement par Aldara crème.

#### Condylomes acuminés



En cas de condylomes acuminés, le partenaire sexuel devrait également se soumettre à un examen médical et le cas échéant, être traité.

N'ayant pas fait l'objet d'études, l'utilisation d'Aldara crème à l'intérieur de l'urètre (canal par lequel sort l'urine), à l'intérieur du vagin (voie d'accouchement), au niveau du col utérin ou à l'intérieur de l'anus n'a pas été étudiée et n'est pas recommandée.

Le traitement par Aldara crème provoque fréquemment des irritations cutanées locales comme p.ex. rougeur, desquamation ou gonflement de la zone de peau traitée par la crème (voir également «Quels effets secondaires Aldara crème peut-il provoquer ?»).

Si ces manifestations vous incommode, éliminez la crème en lavant la zone traitée avec de l'eau et du savon doux, puis prévenez votre médecin. Dès que les réactions auront disparu, le traitement pourra éventuellement être repris après consultation de votre médecin.

Dans de très rares cas, des femmes peuvent présenter des difficultés à la miction en raison d'irritations cutanées locales sévères à la sortie de l'urètre. Il convient alors d'interrompre le traitement et d'en informer le médecin.

Étant donné qu'Aldara crème n'agit pas directement sur la formation des condylomes acuminés, il est possible que de nouveaux condylomes apparaissent au cours du traitement. En pareil cas, adressez-vous à votre médecin qui vous renseignera sur la suite du traitement.

Les hommes qui présentent des condylomes acuminés au niveau du prépuce devraient chaque jour procéder à un décalottage du gland et laver méticuleusement la peau recouverte par le prépuce. Si ce lavage quotidien n'est pas réalisé, le risque de resserrement du prépuce est plus important. Les premiers signes d'un resserrement du prépuce ou de la perte de capacité à rétracter celui-ci sont les suivants: gonflement, ulcération, amincissement de la peau ou difficultés à rétracter le prépuce. Si ces symptômes surviennent, le traitement doit être immédiatement interrompu et le médecin prévenu.

Aldara crème peut modifier la résistance des préservatifs masculins et des diaphragmes (préservatifs féminins). La crème doit par conséquent être éliminée de la zone traitée par lavage à l'eau et au savon doux avant tout rapport sexuel. Demandez à votre médecin des conseils sur les autres moyens de contraception.

Veuillez ne pas oublier qu'Aldara crème ne vous protège pas de la possibilité de transmettre le virus à une autre personne.

Par ailleurs, vous devez avertir votre médecin si vous êtes séropositif pour le VIH car Aldara crème s'avère moins efficace chez les patients séropositifs pour le VIH.

Prévenez également votre médecin si votre système immunitaire est perturbé pour d'autres raisons, par exemple suite à la prise de certains médicaments.

### *Kératose actinique*

Sous traitement par Aldara crème, des irritations cutanées locales peuvent apparaître aux endroits traités par la crème. Celles-ci peuvent prendre la forme de rougeurs, démangeaisons et brûlures. Il est possible que la crème aggrave des inflammations existantes au niveau de la zone traitée.

Afin de réduire ces réactions dans la mesure du possible, vous devez veiller à n'appliquer la crème que sur les zones de peau à traiter.

Si ces réactions vous incommode, éliminez la crème en lavant la zone traitée avec de l'eau et du savon doux, puis prévenez votre médecin, qui vous conseillera d'interrompre momentanément le traitement. Dès que les réactions auront disparu, le traitement pourra éventuellement être repris après consultation de votre médecin.

### *Carcinome baso-cellulaire*

N'ayant pas fait l'objet d'études, l'utilisation d'Aldara crème pour traiter un carcinome baso-cellulaire au visage ou au cuir chevelu n'est pas recommandée.



Pour identifier en temps voulu et traiter une récurrence éventuelle de la maladie après la guérison, des suivis réguliers doivent être effectués chez votre médecin.

Sous traitement par Aldara crème, des irritations cutanées locales peuvent apparaître aux endroits traités par la crème. Celles-ci peuvent prendre la forme de rougeurs, démangeaisons, douleurs et brûlures. Il est possible que la crème aggrave des inflammations existantes au niveau de la région traitée. Si ces réactions vous incommode trop, éliminez la crème en lavant la zone traitée avec de l'eau et du savon doux, puis prévenez votre médecin, qui vous conseillera éventuellement d'interrompre passagèrement le traitement. Dès que les réactions auront disparu, le traitement pourra éventuellement être repris après consultation de votre médecin.

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

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

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

Veillez 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 !).

### ***Aldara crème peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?***

Aldara crème ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement, sauf si votre médecin vous le prescrit expressément. Avertissez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous prévoyez de l'être.

### ***Comment utiliser Aldara crème?***

Respectez toujours les indications données par votre médecin.

En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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.

Ne recouvrez pas la zone traitée avec des bandages ou d'autres pansements après avoir appliqué Aldara crème.

Ouvrez un nouveau sachet à chaque fois que vous employez Aldara crème. Jetez le sachet après utilisation, même s'il reste de la crème. Ne conservez pas un sachet ouvert en vue d'une utilisation ultérieure.

La fréquence et la durée du traitement sont différentes pour les condylomes acuminés, pour le carcinome baso-cellulaire et pour la kératose actinique (se reporter aux instructions spécifiques pour chaque indication).

### ***Mode d'emploi d'Aldara crème***



### *Mode d'emploi spécifique pour le traitement des condylomes acuminés*

Aldara crème est à appliquer trois fois par semaine (par exemple le lundi, le mercredi et le vendredi) au coucher et doit être laissée sur la peau pendant 6 à 10 heures.

1. Avant de vous coucher, lavez vos mains et la zone à traiter avec de l'eau et un savon doux. Séchez-vous soigneusement.
2. Ouvrez un nouveau sachet. Pressez-en le contenu et déposez un peu d'Aldara crème sur le bout du doigt.
3. Appliquez une *fine* couche d'Aldara crème sur la région cutanée propre et sèche où sont localisés les condylomes acuminés et massez doucement jusqu'à complète pénétration de la crème.
4. Jetez les sachets ouverts après utilisation et lavez-vous les mains à l'eau et au savon.
5. Laissez agir Aldara crème 6 à 10 heures sur les condylomes acuminés. Pendant ce temps, vous ne devez prendre ni bain, ni douche.
6. Au bout de 6 à 10 heures, la région traitée par Aldara crème devra être lavée avec de l'eau et un savon doux.

Un sachet contient une quantité de crème suffisante pour le traitement d'une zone de 20 cm<sup>2</sup> infectée par des condylomes acuminés.

Les hommes traités pour des condylomes acuminés sous le prépuce doivent absolument procéder chaque jour à un décalottage du gland et laver la peau recouverte par le prépuce (voir aussi le paragraphe «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Aldara crème?»).

Appliquez Aldara crème selon ce qui vous a été prescrit, jusqu'à la disparition complète de vos condylomes.

La durée du traitement des condylomes acuminés par Aldara crème ne doit cependant pas dépasser 16 semaines.

### *Mode d'emploi spécifique pour le traitement d'un carcinome baso-cellulaire*

Aldara crème doit être utilisé pendant 5 jours consécutifs de la semaine (par exemple lundi à vendredi), pendant 6 semaines.

1. Avant de vous coucher, lavez vos mains et la zone à traiter avec de l'eau et un savon doux. Séchez-vous soigneusement.
2. Ouvrez un nouveau sachet. Pressez-en le contenu et déposez un peu d'Aldara crème sur le bout du doigt.
3. Appliquez Aldara crème au coucher sur la zone de peau à traiter et 1 cm au-delà tout autour. Faites entièrement pénétrer la crème en massant délicatement.
4. Jetez les sachets ouverts après utilisation et lavez-vous les mains à l'eau et au savon.
5. Laissez agir Aldara crème environ 8 heures. Pendant ce temps, vous ne devez prendre ni bain, ni douche.
6. Au bout de 8 heures environ, éliminez Aldara crème de la peau par lavage à l'eau et au savon doux.

### *Mode d'emploi spécifique pour le traitement d'une kératose actinique*

Aldara crème doit être appliqué 3 fois par semaine (p.ex. lundi, mercredi et vendredi) et rester chaque fois au contact de la peau pendant environ 8 heures.

1. Avant de vous coucher, lavez vos mains et la zone à traiter avec de l'eau et un savon doux et séchez soigneusement cette zone. Séchez-vous soigneusement.
2. Ouvrez un nouveau sachet. Pressez-en le contenu et déposez un peu d'Aldara crème sur le bout du doigt.



3. Appliquez Aldara crème au coucher, conformément aux instructions du médecin, sur la zone de peau à traiter. Faites entièrement pénétrer la crème en massant délicatement. Massez doucement jusqu'à complète pénétration de la crème.
4. Jetez les sachets ouverts après utilisation et lavez-vous les mains à l'eau et au savon.
5. Laissez agir Aldara crème environ 8 heures. Pendant ce temps, vous ne devez prendre ni bain, ni douche.
6. Au bout de 8 heures environ, éliminez Aldara crème de la peau par lavage à l'eau et au savon doux.

Un sachet contient une quantité de crème suffisante pour le traitement d'une zone de 25 cm<sup>2</sup>. Le traitement doit être poursuivi pendant 16 semaines.

#### *Si vous avez utilisé plus d'Aldara crème que vous n'auriez dû*

Lavez simplement l'excès de crème avec de l'eau et un savon doux. Après la disparition d'une éventuelle réaction cutanée, vous pourrez reprendre votre traitement.

Si vous avalez par accident Aldara crème, contactez votre médecin.

#### *Si vous oubliez d'utiliser Aldara crème*

Si vous oubliez une application, appliquez Aldara crème dès que vous vous en rendez compte, puis suivez à nouveau votre schéma thérapeutique habituel. N'utilisez pas Aldara crème plus d'une fois par jour.

#### *Enfants et adolescents*

Aldara crème n'a pas été étudié chez les enfants et les adolescents et ne doit donc pas être utilisé dans ces groupes d'âge.

#### **Quels effets secondaires Aldara crème peut-il provoquer?**

Les effets indésirables le plus fréquemment signalés en rapport éventuel ou probable avec le traitement par Aldara crème étaient des réactions au site d'application (33,7% des patients traités à cause de condylomes acuminés, 40,6% des patients traités à cause de kératoses actiniques et 40,6% des patients traités à cause d'un carcinome basocellulaire), en particulier démangeaisons, sensation de brûlure et douleur.

Il faut savoir que tous les effets indésirables n'ont pas été observés dans toutes les indications.

L'état de certains patients souffrant de maladies auto-immunes peut s'aggraver. Si vous remarquez un changement de votre état pendant le traitement par Aldara Crème, informez-en votre médecin.

#### *Condylomes acuminés*

L'application d'Aldara crème entraîne *très fréquemment* (concerne plus d'un utilisateur sur 10; observé chez plus de 30% des patients traités) des irritations cutanées locales au niveau des régions traitées. Cela peut s'exprimer sous la forme de rougeurs, d'érosion cutanée (la peau devient plus fine), de desquamation (la peau pèle) et de gonflement. Peuvent également survenir: indurations (parties dures) sous la peau, petites lésions ouvertes, formation de croûtes au cours de la cicatrisation et de petites vésicules sous la peau. Il est également possible que vous ressentiez des démangeaisons, brûlures ou douleurs aux endroits où vous avez appliqué Aldara crème. Il s'agit le plus souvent de réactions cutanées légères qui disparaissent environ 2 semaines après l'arrêt du traitement.

Des infections, des maux de tête, des douleurs musculaires (myalgies), des démangeaisons, sensations de brûlure et douleurs au site d'application ainsi que de la fatigue sont survenus *fréquemment* (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100).

On a rapporté *occasionnellement* (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000) des infections fongiques (candidose en zone génitale), bactériennes et virales (herpès) et des pustules au site d'application, une inflammation du vagin (vaginite), une inflammation de l'entrée du vagin (vulvite), une infection de l'appareil respiratoire supérieur, une pharyngite, un rhume aigu (rhinite), des ganglions lymphatiques gonflés (lymphadénite, lymphadénopathie), une perte d'appétit (anorexie), une dépression nerveuse, une insomnie, des fourmillements (paresthésies), des perturbations de la conscience (obnubilation), une migraine, une somnolence, un acouphène (tinnitus), des rougeurs cutanées (flush), une haute tension artérielle



(hypertension), des douleurs abdominales, des diarrhées, des symptômes au niveau de l'anus/du rectum, une sensation d'avoir besoin de déféquer, des vomissements, une inflammation de la peau (dermatite), un eczéma, une inflammation des follicules pileux (folliculite), des démangeaisons (prurit), une éruption cutanée, une éruption inflammatoire (érythémateuse), une transpiration accrue (hyperhidrose), une urticaire, des douleurs articulaire (arthralgies), des douleurs dorsales, des mictions douloureuses (dysurie), des douleurs lors des rapports sexuels (coït), des troubles érectiles, des douleurs en zone génitale chez l'homme, des symptômes au niveau du pénis, des douleurs vaginales, une inflammation du vagin (vaginite atrophique), des symptômes en zone génitale chez la femme (vulve), une transformation maligne en zone génitale chez la femme (néoplasie intraépithéliale vulvaire), des phénomènes de chaleur, desquamation et irritation au site d'application, de la fièvre, des symptômes pseudo-grippaux, des douleurs, un manque d'énergie (asthénie), une sensation de maladie (malaise), des frissons, des plaies sanguinolentes ou suintantes (exsudations), des rougeurs cutanées inflammatoires (érythème), une inflammation, une accumulation d'eau tissulaire (œdème), une formation de nodules cutanés (papules), un fourmillement (paresthésies), une éruption cutanée allergique (exanthème), une formation de croûtes, une perte de la couche de peau la plus superficielle (érosion), un gonflement au site d'application et léthargie.

On a observé *rarement (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)* des infections bactériennes (infection à chlamydia, gonorrhée), une infection de l'oreille, un furoncle (infection d'un follicule pileux), un zona, un molluscum contagiosum (lésion cutanée ressemblant à une verrue), une otite moyenne, un poids réduit, un état anxieux, une humeur euphorique, une irritabilité, une sensibilité cutanée réduite (hypoesthésies), un trouble moteur (hypokinésie), un trouble de l'odorat (parosmie), une inflammation de la conjonctive (conjonctivite), une acuité visuelle réduite, un trouble visuel, des douleurs de l'oreille, un vertige, une angine de poitrine (angor), un saignement, une basse tension artérielle, une constriction de la musculature bronchique (bronchospasme), une détresse respiratoire (dyspnée), une sécheresse buccale, des symptômes épigastriques (de l'abdomen supérieur), des ballonnements (flatulences), une inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite), des hémorroïdes, des selles sanguinolentes (saignement rectal), une inflammation de la muqueuse buccale (stomatite), une inflammation du foie (hépatite), une chute des cheveux (alopécie), un eczéma (une dermatite) de contact, une rougeur cutanée inflammatoire (érythème), une coloration anormale des cheveux, une pilosité corporelle réduite (hypotrichose), un psoriasis, des saignements cutanés (purpura), une coloration anormale de la peau, des douleurs dans les membres, des symptômes au niveau de l'urètre, une fréquence modifiée des mictions, des démangeaisons (prurit) en zone génitale, un ulcère et des vésicules au site d'application, un état de faiblesse et une accumulation d'eau tissulaire (œdème).

Chez les femmes, on a observé *très rarement (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)* une miction (écoulement de l'urine) douloureuse, causée par des réactions cutanées douloureuses dans la région du vagin ou à la sortie de l'urètre. Si vous constatez cet effet secondaire chez vous, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

Dans des *cas isolés (fréquence inconnue)*, on a rapporté (chez des patients non circoncis, ayant une hygiène insuffisante du prépuce) le développement d'un rétrécissement du prépuce (phimosis ou constriction).

Il est aussi possible qu'une pigmentation localisée, diminuée ou augmentée, puisse apparaître après l'application d'Aldara crème. Chez certains patients, ces modifications de la coloration de la peau sont définitives.

Avertissez votre médecin ou votre pharmacien si vous ne vous sentez pas bien sous traitement par Aldara crème. Si votre peau réagit trop fortement au traitement par Aldara crème, ne continuez pas à employer cette crème; la zone cutanée concernée devra être lavée avec de l'eau et un savon doux et vous devrez consulter votre médecin.

### *Kératose actinique*

L'application d'Aldara crème entraîne *très fréquemment (concerne plus d'un utilisateur sur 10; observé chez plus de 40% des patients traités)* des irritations cutanées locales au niveau des régions traitées. Cela peut s'exprimer sous la forme de rougeurs, démangeaisons, douleurs, brûlures et irritations aux endroits où Aldara crème a été appliqué. Il s'agit le plus souvent de réactions cutanées légères qui disparaissent après l'arrêt du traitement.



Des infections, des maux de tête, des douleurs musculaires (myalgies), des démangeaisons, sensations de brûlure et douleurs au site d'application ainsi que de la fatigue sont survenus *fréquemment* (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100).

On a observé *occasionnellement* (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000) des infections virales (herpès), des infections et des pustules au site d'application, des infections fongiques et bactériennes, des infections respiratoires supérieures, une pharyngite, un rhume aigu (rhinite), un gonflement de ganglions lymphatiques (lymphadénite, lymphadénopathie), des réactions d'hypersensibilité (p.ex. gonflement du visage), une perte d'appétit (anorexie), une dépression nerveuse, une insomnie, des fourmillements (paresthésies), une perturbation de la conscience (obnubilation), une migraine, une somnolence, un acouphène (tinnitus), des rougeurs cutanées (flush), une haute tension artérielle (hypertension), des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements, une inflammation de la peau (dermatite), un eczéma, une inflammation des follicules pileux (folliculite), des démangeaisons (prurit), une éruption cutanée, une éruption cutanée inflammatoire (érythémateuse), une transpiration accrue (hyperhidrose), une urticaire, des douleurs articulaires (arthralgies), des douleurs dorsales, des phénomènes de chaleur, desquamation et irritation au site d'application, de la fièvre, des symptômes pseudo-grippaux, des douleurs, un manque d'énergie (asthénie), une sensation de maladie (malaise), des frissons, des saignements et suintements de plaies (exsudations), des rougeurs cutanées inflammatoires (érythème), une inflammation, des accumulations d'eau tissulaires (œdèmes), des nodules cutanés (papules), des fourmillements (paresthésies), une éruption cutanée allergique (exanthème), une formation de croûtes, une perte de la couche de peau la plus superficielle (érosion), un gonflement au site d'application et une léthargie.

On a observé *rarement* (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000) une infection de l'oreille, un furoncle (inflammation d'un follicule pileux), un zona, un molluscum contagiosum (lésion cutanée ressemblant à une verrue), une otite moyenne, un poids corporel réduit, de l'anxiété, une humeur euphorique, une irritabilité, une sensibilité cutanée réduite (hypoesthésies), un trouble moteur (hypokinésie), un trouble de l'odorat (parosmie), une inflammation de la conjonctive (conjonctivite), une acuité visuelle réduite, un trouble visuel, des douleurs de l'oreille, un vertige, une angine de poitrine (angor), un saignement, une basse tension artérielle, une constriction de la musculature bronchique (bronchospasme), une détresse respiratoire (dyspnée), une sécheresse buccale, des symptômes épigastriques (de l'abdomen supérieur), des ballonnements (flatulences), une inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite), une inflammation de la muqueuse buccale (stomatite), une inflammation du foie (hépatite), une chute des cheveux (alopécie), un eczéma (une dermatite) de contact, une rougeur inflammatoire de la peau (érythème), une coloration anormale des cheveux, une pilosité réduite du corps (hypotrichose), des réactions de photosensibilité, un psoriasis, des saignements cutanés (purpura), une peau grasse (séborrhée), une coloration anormale de la peau, des douleurs dans les membres, un ulcère et des vésicules au site d'application, un état de faiblesse et une accumulation d'eau tissulaire (œdème).

Quelques *très rares* (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000) cas de réactions sévères et douloureuses ont été rapportés. Si tel est également votre cas, ne continuez pas à employer cette crème; la zone cutanée concernée devra être lavée avec de l'eau et un savon doux et vous devrez consulter votre médecin.

Il se peut que des foyers de kératose, qui n'étaient pas apparents avant le traitement, deviennent visibles sous traitement par Aldara crème.

Contactez votre médecin si vous remarquez des signes d'une infection (p.ex. apparition de pus).

### **Carcinome baso-cellulaire**

L'application d'Aldara crème entraîne *très fréquemment* (concerne plus d'un utilisateur sur 10; observé chez plus de 40% des patients traités) des irritations cutanées locales au niveau des régions traitées. Cela peut s'exprimer sous la forme de rougeurs, gonflements, démangeaisons, brûlures, douleurs, irritations, saignements ou éruptions cutanées aux endroits où Aldara crème a été appliqué. Il s'agit le plus souvent de réactions cutanées légères qui disparaissent après l'arrêt du traitement.

Des infections, des maux de tête, des douleurs musculaires (myalgies), *des démangeaisons, sensations de brûlure et douleurs* au site d'application ainsi que de la fatigue sont survenus *fréquemment* (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100).



On a observé *occasionnellement* (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000) des infections virales (herpès), des infections et des pustules au site d'application, des infections fongiques et bactériennes, des infections respiratoires supérieures, une pharyngite, un rhume aigu (rhinite), un gonflement de ganglions lymphatiques (lymphadénite, lymphadénopathie), des réactions d'hypersensibilité (p.ex. gonflement du visage), une perte d'appétit (anorexie), une dépression nerveuse, une insomnie, des fourmillements (paresthésies), une perturbation de la conscience (obnubilation), une migraine, une somnolence, un acouphène (tinnitus), des rougeurs cutanées (flush), une haute tension artérielle (hypertension), des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements, une inflammation de la peau (dermatite), un eczéma, une inflammation des follicules pileux (folliculite), des démangeaisons (prurit), une éruption cutanée, une éruption cutanée inflammatoire (érythémateuse), une transpiration accrue (hyperhidrose), une urticaire, des douleurs articulaires (arthralgies), des douleurs dorsales, des phénomènes de chaleur, desquamation et irritation au site d'application, de la fièvre, des symptômes pseudo-grippaux, des douleurs, un manque d'énergie (asthénie), une sensation de maladie (malaise), des frissons, des saignements et suintements de plaies (exsudations), des rougeurs cutanées inflammatoires (érythème), une inflammation, des accumulations d'eau tissulaires (œdèmes), des nodules cutanés (papules), des fourmillements (paresthésies), une éruption cutanée allergique (exanthème), une formation de croûtes, une perte de la couche de peau la plus superficielle (érosion), un gonflement au site d'application et une léthargie.

On a observé *rarement* (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000) une infection de l'oreille, un furoncle (inflammation d'un follicule pileux), un zona, un molluscum contagiosum (lésion cutanée ressemblant à une verrue), une otite moyenne, un poids corporel réduit, de l'anxiété, une humeur euphorique, une irritabilité, une sensibilité cutanée réduite (hypoesthésies), un trouble moteur (hypokinésie), un trouble de l'odorat (parosmie), une inflammation de la conjonctive (conjonctivite), une acuité visuelle réduite, des troubles visuels, des douleurs de l'oreille, un vertige, une angine de poitrine (angor), un saignement, une basse tension artérielle, une constriction de la musculature bronchique (bronchospasme), une détresse respiratoire (dyspnée), une sécheresse buccale, des symptômes épigastriques (de l'abdomen supérieur), des ballonnements (flatulences), une inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite), une inflammation de la muqueuse buccale (stomatite), une inflammation du foie (hépatite), une chute des cheveux (alopécie), un eczéma (une dermatite) de contact, une rougeur inflammatoire de la peau (érythème), une coloration anormale des cheveux, une pilosité réduite du corps (hypotrichose), des réactions de photosensibilité, un psoriasis, des saignements cutanés (purpura), une peau grasse (séborrhée), une coloration anormale de la peau, des douleurs dans les membres, un ulcère et des vésicules au site d'application, un état de faiblesse et une accumulation d'eau tissulaire (œdème).

On observé *très rarement* (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000) des réactions cutanées sérieuses et douloureuses. Si cela se produit chez vous, il faut arrêter l'utilisation de la crème, laver la zone cutanée concernée à l'eau et au savon doux et contacter votre médecin.

En rapport avec l'utilisation quotidienne d'une crème contenant de l'imiquimod à une concentration de 3,75% ou supérieure, on a signalé des *cas isolés* d'érythème polymorphe (une dermatose éruptive aiguë) et de réactions allergiques cutanées sérieuses au médicament (syndrome de Stevens-Johnson).

Si vous constatez chez vous des effets secondaires qui ne disparaissent pas d'eux-mêmes, veuillez en informer votre médecin.

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?**

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

#### ***Délai d'utilisation après ouverture***

Les sachets ouverts ne doivent pas être conservés pour un usage ultérieur et sont à détruire.

Aldara crème doit être tenu hors de portée des enfants et conservé à température ambiante (15-25 °C).

#### ***Remarques complémentaires***



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

### ***Que contient Aldara crème?***

#### ***Principes actifs***

1 g de crème contient 50 mg d'imiquimod.

1 sachet de 250 mg de crème contient 12,5 mg d'imiquimod (5%).

#### ***Excipients***

Acide isostéarique, alcool cétylique, alcool stéarylique, vaseline blanche, polysorbate 60, monostéarate de sorbitane, glycérol, gomme de xanthane, eau purifiée, alcool benzylique, parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et parahydroxybenzoate de propyle (E216).

### ***Numéro d'autorisation***

55070 (Swissmedic).

### ***Où obtenez-vous Aldara crème? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?***

Aldara crème est disponible en pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Le modèle de conditionnement disponible est le suivant:

Aldara 5% crème: 12 sachets (contenant chacun 250 mg de crème) à usage unique.

### ***Titulaire de l'autorisation***

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

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

