

Bipacksedel: Information till användaren

Bascellex 50 mg/g kräm

imikvimod

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Bascellex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bascellex
3. Hur du använder Bascellex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bascellex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bascellex är och vad det används för

Din läkare kan ordinera Bascellex för behandling av

- aktinisk keratos.
Aktinisk keratos är sträva hudområden som återfinns hos människor som har exponerats för mycket solljus under sin livstid. Vissa är hudfärgade, andra är gråaktiga, rosa, röda eller bruna. De kan vara tunna och fjällande eller upphöjda, sträva, hårda och vårtliknande. Bascellex används enbart vid tunn aktinisk keratos i ansiktet och hårbotten hos patienter med normalt immunförsvar när din läkare har beslutat att Bascellex är den lämpligaste behandlingen.

Bascellex hjälper din kropps eget immunsystem att bilda naturliga ämnen som hjälper till att bekämpa din aktiniska keratos.

Imikvimod som finns i Bascellex kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bascellex

Använd inte Bascellex

- om du är allergisk mot imikvimod eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bascellex

- om du tidigare har använt Bascellex eller andra liknande preparat
- om du lider av autoimmuna sjukdomar
- om du har genomgått en organtransplantation
- om du har onormalt antal blodkroppar
- Använd inte Bascellex förrän området som ska behandlas har läkt efter tidigare behandling med

- läkemedel eller kirurgi
- Undvik att få kräm i ögonen, på läpparna eller i näsborrarna. Om detta av misstag råkar hända tas krämen bort genom att skölja med vatten
- Använd inte krämen invärtes
- Använd inte mer kräm än läkaren har ordinerat
- Täck inte det behandlade området där du smörjt in Bascellex med bandage eller liknande
- Om du upplever alltför mycket besvär på det behandlade området, tvätta bort krämen med mild tvål och vatten. Så snart problemen försvunnit, kan du börja använda krämen igen
- Använd inte sollampor eller solarier och undvik solljus så mycket som möjligt under behandlingen med Bascellex. Bär skyddande kläder och bredbrättad huvudbonad när du är utomhus.

På grund av Bascellex verkningsätt finns en möjlighet att krämen kan förvärra befintlig inflammation i behandlingsområdet.

Medan du använder Bascellex och tills din hudförändring läkt ut, kommer huden i behandlingsområdet troligen att se märkbart förändrad ut jämfört med normal hud.

Barn och ungdomar

Användning till barn och ungdomar rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Bascellex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Inga läkemedel är kända att vara oförenliga med Bascellex.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Din läkare kommer att diskutera både risker och fördelar med användning av Bascellex under graviditet.

Det är inte känt om imikvimod utsöndras i bröstmjölk. Amma därför inte ditt barn under behandling med Bascellex.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen eller obetydlig effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Bascellex kräm innehåller metylparahydroxibensoat, propylparahydroxibensoat, cetylalkohol, stearylalkohol och bensylalkohol

Metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216) kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda). Cetylalkohol och stearylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem). Bensylalkohol kan ge mild lokal irritation.

3. Hur du använder Bascellex

Barn och ungdomar

Användning till barn och ungdomar rekommenderas inte.

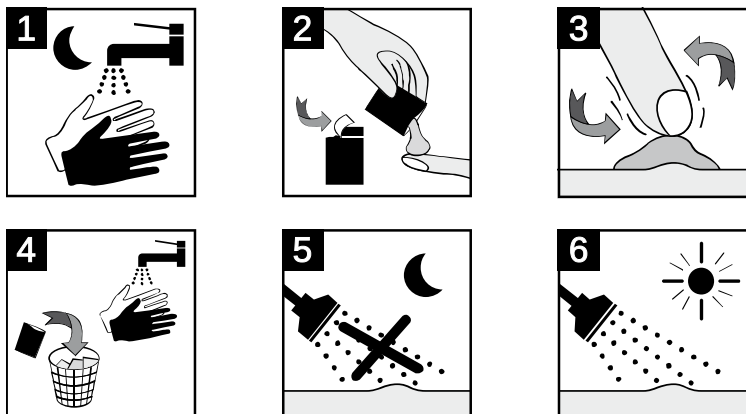
Vuxna

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tvätta händerna noga före och efter det att du strukit på krämen. Täck inte det behandlade området med förband eller kompresser efter det att Bascellex har applicerats.

Öppna en ny dospåse varje gång du använder krämen. Kasta kräm som blivit över efter användningen. Spara inte den öppnade påsen för att använda den vid ett senare tillfälle.

Bascellex kräm Appliceringsanvisningar



Appliceringsanvisningar

1. Innan du går och lägger dig tvättar du händerna och behandlingsområdet med mild tvål och vatten. Torka nogga.
2. Öppna en ny dospåse och kläm ut kräm på fingertoppen.
3. Lägg på kräm på det angripna området. Massera försiktigt in krämen i området tills den gått in i huden.
4. När krämen har strukits på kastar du den öppnade påsen. Tvätta händerna med tvål och vatten.
5. Låt Bascellex vara kvar på huden i omkring 8 timmar. Duscha eller bada inte under denna tid.
6. Efter omkring 8 timmar tvättar du det område där Bascellex smordes in med mild tvål och vatten.

Applicera Bascellex tre gånger per vecka på måndag, onsdag och fredag. En dospåse innehåller tillräckligt mycket kräm för att täcka ett område på 25 cm². Fortsätt att behandla i 4 veckor. Fyra veckor efter det att du avslutade den första behandlingen kommer läkaren att bedöma din hud. Om inte alla hudförändringar har försvunnit måste du eventuellt behandla i ytterligare 4 veckor.

Om du har använt för stor mängd av Bascellex

Tvätta bort den överflödiga krämen med mild tvål och vatten. När eventuella hudreaktioner försvunnit kan du fortsätta behandlingen. Om du råkar svälja Bascellex ska du omgående kontakta närmaste akutmottagning eller din läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Bascellex

Om du glömt att ta en dospåse, applicera krämen så fort du kommer ihåg det och fortsätt sedan med det regelbundna schemat. Använd inte krämen mer än en gång per dag.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

- Allvarliga hudreaktioner har rapporterats men är sällsynta.
Sluta använda Bascellex och omedelbart informera din läkare om du får sår på huden eller fläckar på huden som börjar som små röda områden och utvecklas till små cirklar, möjligen med symtom som klåda, feber, allmän olustkänsla, ömmande leder, synproblem, sveda, ömma eller kliande ögon och munsår.

Informera din läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt

- om du inte mår bra när du använder Bascellex
- om din hud reagerar kraftigt vid användning av Bascellex ska du inte smörja in mer kräm utan tvätta området med mild tvål och vatten
- om du blir mottagligare för infektioner, lättare får blåmärken eller känner dig ovanligt trött. Dessa kan vara symtom på sänkning av antalet blodkroppar som noteras hos vissa individer.

Vissa patienter har upplevt en förändring av hudfärgen inom det område där Bascellex applicerades. Även om dessa förändringar vanligen går tillbaka med tiden, kan de hos vissa patienter bli permanenta.

Vissa patienter som lider av autoimmuna sjukdomar kan uppleva försämring av sitt tillstånd. Tala om för din läkare om du märker någon förändring under behandling med Bascellex.

Ett litet antal patienter har fått visst hårfall på behandlingsstället eller i det omgivande området.

Övriga biverkningar

Många av de oönskade effekterna av Bascellex beror på dess lokala verkan på din hud. Lokala hudreaktioner kan vara ett tecken på att läkemedlet fungerar som det är tänkt.

Mycket vanligt (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- huden kan vara något kliande.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- smärta
- brännande känsla
- irritation
- rodnad
- huvudvärk
- anorexi
- illamående
- muskelsmärta
- ledsmärta
- trötthet.

Om hudreaktionen blir för besvärande under behandlingen ska du tala med din läkare. Han/hon kan råda dig att sluta applicera Bascellex i några dagar (dvs. ha en kort vilopaus från behandlingen). Om det förekommer var eller andra tecken på infektion ska du diskutera detta med din läkare.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- förändringar på applikationsstället (blödning, inflammation, utsöndring av vätska, känslighet, svullnad, små svullna områden i huden, stickningar, skorpbildning, ärrbildning, sår eller en värme- eller obehagskänsla)
- inflammation i nässlemhinnan
- täppt näsa
- influensa eller influensaliknande symtom
- depression
- ögonirritation
- svullna ögonlock
- ont i halsen
- diarré
- aktinisk keratos
- svullet ansikte
- sår
- smärta i armar eller ben
- feber
- svaghet
- darrningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Bascellex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och dospåsar efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Dospåsar ska inte återanvändas när de en gång har öppnats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration för Bascellex

- Den aktiva substansen är imikvimod. Varje dospåse innehåller 12,5 mg imikvimod i 250 mg kräm (1 g kräm innehåller 50 mg imikvimod).
- Hjälpmännen är isostearinsyra, bensylalkohol, cetylalkohol, stearylalkohol, vitt mjukt paraffin, polysorbat 60, sorbitanstearat, glycerol, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), xantangummi, vatten, renat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bascellex är vit till svagt gul kräm.

Kräm är tillgänglig i förpackningsstorlekar 12 eller 24 endospåsar av aluminiumfolie, som innehåller (250 mg kräm/ dospåse).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Belgien	Bascellex
Tyskland	Aksunim
Frankrike	Bascellex
Nederländerna	Bascellex
Norge	Bascellex
Sverige	Bascellex
Förenade kungariket (Nordirland)	Bascellex

Denna bipacksedel ändrades senast: 2023-11-22