

ІМІКЕРАДЕРМ

СКЛАД

Діюча речовина: іміквімод;

1 г крему містить 50 мг іміквімоду. 1 саше містить 12,5 мг іміквімоду в 250 мг крему (5 %);

Допоміжні речовини: кислота ізостеаринова, спирт бензиловий, парафін білий м'який (стабілізований бутилгидрокситолуолом Е 321), спирт цетиловий, спирт стеариловий, полісорбат 60, сорбітанстеарат тип І, гліцерин, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), ксантанова камедь, вода очищена.

ЛІКАРСЬКА ФОРМА

Крем.

ОСНОВНІ ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

Гомогенний крем від білого до жовтуватого кольору.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Хіміотерапевтичні засоби для місцевого застосування. Протівірусні засоби. Код АТХ D06B B10.

ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

ФАРМАКОДИНАМІКА

Іміквімод є модифікатором імунної відповіді. Дослідження насиченого зв'язування дають змогу припустити наявність мембранних рецепторів для іміквімоду на відповідних імунних клітинах. Іміквімод не має прямої протівірусної активності. У моделях на тваринах іміквімод є ефективним проти вірусних інфекцій та діє як протипухлинний агент, головним чином індукуючи синтез альфа-інтерферону та інших цитокінів.

Підвищення системного рівня альфа-інтерферону та інших цитокінів після місцевого нанесення іміквімоду було продемонстровано у процесі фармакокінетичного дослідження.

Клінічна ефективність

Ефективність застосування іміквімоду 3 рази на тиждень протягом одного або двох курсів по 4 тижні кожний, розділених 4-тижневим періодом без лікування, вивчали у двох подвійно сліпих, контрольованих клінічних дослідженнях. У пацієнтів були наявні клінічно типові, видимі, дискретні, негіперкератотичні, негіпертрофічні ураження актинічного кератозу на лисіючій шкірі голови або на обличчі, в межах суміжної зони лікування по 25 см². Проведено лікування 4–8 уражень актинічним кератозом. Повна швидкість очищення (іміквімод мінус плацебо) для комбінованих досліджень становила 46,1 % (95 % ДІ: 39,0 %–53,1 %).

Дані двох комбінованих обсерваційних досліджень за один рік вказують на частоту рецидивів у 27 % (35/128 пацієнтів) у тих пацієнтів, у яких зникли клінічні ознаки після одного або двох курсів лікування. Частота рецидивів для окремих уражень становила 5,6 % (41/737). Відповідні показники рецидивів у групі плацебо становили 47 % (8/17 пацієнтів) та 7,5 % (6/80 уражень).

У двох відкритих рандомізованих контрольованих клінічних дослідженнях порівнювали ефекти іміквімоду та диклофенаку для місцевого застосування при довготривалому застосуванні в лікуванні пацієнтів з актинічним кератозом, а саме, ризик прогресування в *in situ* або інвазивну плоскоклітинну карциному (ПКК). Лікування було проведено згідно з офіційними рекомендаціями. Якщо оброблена ділянка актинічного кератозу не очищувалась від уражень повністю, можна було розпочинати додаткові цикли лікування. Подальше

спостереження за всіма пацієнтами здійснювали до виходу з дослідження або до 3 років після рандомізації. Результати отримано з метааналізу обох досліджень.

Загалом у ці дослідження було включено 482 пацієнти, з яких 481 пацієнт отримав досліджуване лікування, з них 243 пацієнти лікувалися іміквімодом та 238 пацієнтів – диклофенаком для місцевого застосування. Зона лікування актинічного кератозу була розташована на обличчій шкірі голови або на обличчі із суміжною ділянкою приблизно 40 см², до початку терапії медіанна кількість клінічно типових уражень актинічним кератозом в обох групах лікування становила 7. Протягом трирічного періоду дослідження наявний клінічний досвід щодо 90 пацієнтів, які отримали 3 або більше курсів лікування іміквімодом, та 80 пацієнтів, які отримали 5 і більше курсів лікування іміквімодом.

Що стосується первинної кінцевої точки гістологічного прогресування, то загалом, у 13 з 242 пацієнтів (5,4 %) із групи іміквімоду та у 26 з 237 пацієнтів (11,0 %) із групи диклофенаку було виявлено гістологічне прогресування до *in situ* або до інвазивної ПКК протягом 3 років; різниця становила -5,6 % (95 % ДІ: -10,7 %–0,7 %). При цьому у 4 з 242 пацієнтів (1,7 %) із групи іміквімоду та у 7 з 237 пацієнтів (3,0 %) з групи диклофенаку було виявлено гістологічне прогресування до інвазивної ПКК протягом трирічного періоду.

Загалом у 126 з 242 пацієнтів, які застосовували іміквімод (52,1 %), та у 84 з 237 пацієнтів, які застосовували диклофенак для місцевого застосування (35,4 %), виявлено повне клінічне очищення обробленої ділянки актинічного кератозу на 20 тижні (тобто приблизно через 8 тижнів після закінчення початкового циклу лікування); різниця становила 16,6 % (95 % ДІ: 7,7 %–25,1 %). Рецидиви актинічним кератозом уражень оцінювали у тих пацієнтів, у яких відбулося повне клінічне очищення обробленої ділянки. У цих дослідженнях вважалося рецидивом, якщо у пацієнта спостерігалось принаймні одне вогнище ураження актинічним кератозом на повністю очищеній ділянці, відповідно до чого повторне ураження могло бути ураженням, яке виникло в тому ж місці, що і раніше очищене ураження, або новим виявленим ураженням у будь-якому місці обробленої ділянки актинічного кератозу. Ризик рецидиву уражень актинічним кератозом на обробленій ділянці (як визначено вище) до 12 місяця становив 39,7 % (50 із 126 пацієнтів) для пацієнтів, які застосовували іміквімод, порівняно з 50,0 % (42 з 84 пацієнтів) для пацієнтів, які застосовували диклофенак для місцевого застосування (різниця становила -10,3 % [95 % ДІ: -23,6 %–3,3 %]); а до 36 місяця – 66,7 % (84 із 126 пацієнтів) для пацієнтів, які застосовували іміквімод, і 73,8 % (62 із 84 пацієнтів) для пацієнтів, які застосовували диклофенак для місцевого застосування (різниця становила -7,1 % [95 % ДІ: -19,0 %–5,7 %]).

Для пацієнта з рецидивом уражень актинічним кератозом (як визначено вище) на повністю очищеній ділянці ймовірність повторного повного очищення уражень після додаткового курсу лікування із застосуванням іміквімоду становила 80 % порівняно з ймовірністю приблизно 50 % при проведенні повторного курсу лікування диклофенаком для місцевого застосування.

Діти

Зареєстроване показання до застосування, актинічний кератоз, зазвичай не спостерігається у дітей і тому не вивчалася. Крем, який містить іміквімод, оцінювали в чотирьох рандомізованих, плацебо контрольованих, подвійно сліпих дослідженнях у дітей віком від 2 до 15 років з контагіозним моллюском (іміквімод $n = 576$, плацебо $n = 313$).

Ці дослідження не змогли продемонструвати ефективність іміквімоду в будь-якій з досліджуваних схем лікування (3 рази/тиждень протягом ≤ 16 тижнів та 7 разів/тиждень протягом ≤ 8 тижнів).

ФАРМАКОКІНЕТИКА

При місцевому застосуванні у людини абсорбується через шкіру менше 0,9 % однієї дози міченого радіоізопами іміквімоду. Невелика кількість лікарського засобу, яка абсорбувалася до системи загального кровообігу, швидко виводилася з сечею та з калом у співвідношенні приблизно 3:1. Після одноразового або багаторазового місцевого застосування межа кількісного визначення лікарського засобу (> 5 нг/мл) в сироватці крові не була досягнута.

Системний вплив (черезшкірне проникнення) розраховувався за відновленням вуглецю-14 [¹⁴C] з іміквімоду в сечі та фекаліях.

Мінімальна системна абсорбція іміквімоду з 5 % крему через шкіру 58 пацієнтів з актинічним кератозом спостерігалася при застосуванні 3 рази на тиждень протягом 16 тижнів. Ступінь черезшкірної абсорбції між першою та останньою дозами цього дослідження суттєво не змінювався. Максимальна концентрація лікарського засобу (C_{max}) в сироватці крові на кінець 16 тижня досягалася між 9 і 12 годинами після нанесення та становила 0,1, 0,2 та 1,6 нг/мл при нанесенні на шкіру обличчя (12,5 мг, 1 саше для разового використання), шкіру голови (25 мг, 2 саше) та кисті рук (75 мг, 6 саше) відповідно. Площа поверхні застосування не контролювалася в групах нанесення на шкіру голови та кисті рук/руки. Пропорційність дози не спостерігалася. Очевидний період напіввиведення приблизно в 10 разів перевищував 2-годинний період напіввиведення, виявлений після підшкірного введення в попередньому дослідженні, що передбачає тривале утримання лікарського засобу в шкірі. Виведення із сечею у цих пацієнтів становило менше 0,6 % від застосованої на 16 тижні дози.

Діти

Були досліджені фармакокінетичні властивості іміквімоду після одноразового та багаторазового місцевого застосування у дітей із контагіозним молюском (КМ). Дані системного впливу показали, що ступінь абсорбції іміквімоду після нанесення на уражену контагіозним молюском шкіру дітей віком 6 – 12 років був низьким та порівняним з таким у здорових дорослих та дорослих з контагіозним молюском. У молодших пацієнтів віком 2 – 5 років абсорбція на основі значень C_{max} була вищою порівняно з дорослими.

КЛІНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПОКАЗАННЯ

Крем застосовують для місцевого лікування актинічного кератозу (АК) без ознак гіпертрофії та гіперкератозу, з типовим клінічним перебігом, на обличчі або шкірі голови у дорослих пацієнтів з нормально функціонуючою імунною системою, коли розмір або кількість уражень обмежує ефективність і/або доцільність застосування кріотерапії, а інші методи місцевого лікування протипоказані або є менш доцільні.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, що вказані у розділі «Склад».

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ТА ІНШІ ВИДИ ВЗАЄМОДІЙ

Дослідження взаємодії не проводили. Це стосується також досліджень з лікарськими засобами, що пригнічують імунну систему. Взаємодії з лікарськими засобами для системного застосування обмежуватимуться мінімальною абсорбцією через шкіру кремів на основі іміквімоду.

З урахуванням імуностимулюючих властивостей, крем, який містить іміквімод, слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які застосовують лікарські засоби, що пригнічують імунну систему (див. розділ «Особливості застосування»).

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

Слід уникати потрапляння крему в очі, на губи та в ніздрі.

Іміквімод може загострювати запальні процеси шкіри.

Крем слід з обережністю застосовувати пацієнтам з аутоіммунними захворюваннями (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Потрібно розглядати співвідношення користі лікування іміквімодом для цих пацієнтів та ризику, пов'язаного з можливістю загострення аутоіммунного захворювання.

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам після трансплантації органів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Слід розглядати співвідношення користі лікування іміквімодом для цих пацієнтів та ризику, пов'язаного з можливістю відторгнення органу або реакції трансплантат проти господаря.

Лікування із застосуванням крему, який містить іміквімод, не рекомендоване, доки шкіра не загоїться після попереднього медикаментозного або хірургічного лікування.

Нанесення на уражену шкіру може призвести до підвищення системної абсорбції іміквімоду, що призведе до підвищення ризику побічних реакцій (див. розділи «Передозування» та «Побічні реакції»).

Не рекомендується використання оклюзивної пов'язки під час лікування кремом, який містить іміквімод.

У рідких випадках можливі сильні місцеві запальні реакції, в тому числі мокнуття або ерозія, які можуть виникнути лише після кількох нанесень крему, який містить іміквімод.

Місцеві запальні реакції можуть супроводжуватись або навіть їм можуть передувати системні ознаки і симптоми, що нагадують грип, включаючи нездужання, підвищення температури тіла, нудоту, міалгію та озноб. Слід розглянути доцільність припинення застосування лікарського засобу.

Іміквімод слід застосовувати з обережністю застосовувати пацієнтам зі зниженим гематологічним резервом (див. розділ «Побічні реакції»).

Якщо ураження є клінічно атипичними для актинічного кератозу або наявна підозра на злоякісне новоутворення, слід провести біопсію для визначення відповідного лікування.

Оцінку результатів застосування іміквімоду в лікуванні актинічного кератозу на повіках, у ніздрях чи вухах або на червоній каймі губ не проводили.

Є дуже обмежені дані щодо застосування іміквімоду для лікування актинічного кератозу на інших анатомічних ділянках, ніж обличчя або шкіра голови. Наявні дані щодо лікування актинічного кератозу при пахвовій локалізації і кистях рук не підтверджують ефективність, тому таке лікування не рекомендоване.

Іміквімод не рекомендований для лікування актинічних уражень із вираженим гіперкератозом або гіпертрофією, які спостерігаються при роговій кератомі.

Під час лікування і до повного одужання уражена шкіра, ймовірно, значно відрізнятиметься від здорової шкіри. Місцеві шкірні реакції є частими, але інтенсивність цих реакцій зазвичай знижується під час лікування, або вони зникають після припинення лікування із застосуванням крему, який містить іміквімод. Існує залежність між ступенем повного очищення та інтенсивністю місцевих шкірних реакцій (наприклад еритема). Ці місцеві шкірні реакції можуть бути пов'язані зі стимуляцією місцевої імунної реакції. Якщо це необхідно у зв'язку з відчуттям дискомфорту пацієнтом або інтенсивністю місцевих реакцій шкіри, можна зробити перерву в лікуванні на декілька днів. Лікування із застосуванням крему, який містить іміквімод, можна відновити після послаблення шкірних реакцій.

Кожний період лікування не повинен перевищувати 4 тижні через пропущені дози або періоди відпочинку.

Клінічний результат лікування можна оцінити після відновлення обробленої шкіри приблизно через 4 – 8 тижнів після закінчення лікування.

Відсутній клінічний досвід застосування крему, який містить іміквімод, для лікування пацієнтів з ослабленим імунітетом.

Інформація щодо повторної обробки вогнищ ураження актинічним кератозом, які очистилися після одного або двох курсів лікування, а згодом знову з'явилися, наведена в розділах «Фармакодинаміка» та «Спосіб застосування та дози».

Дані відкритого клінічного дослідження свідчать про те, що у пацієнтів з більш ніж вісьмома ураженнями актинічним кератозом спостерігалось зниження частоти випадків повного очищення шкіри порівняно з пацієнтами, які мають менше восьми уражень.

Ділянки шкіри, які підлягають лікуванню, слід захищати від сонячних променів.

Імікерадерм містить метилпарагідроксибензоат та пропілпарагідроксибензоат (Е 218 та Е 216), які можуть викликати алергічні реакції (можливо уповільнені).

Імікерадерм містить цетиловий спирт та стеариловий спирт, які можуть спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Імікерадерм містить бензиловий спирт, який може викликати алергічні реакції та незначне місцеве подразнення.

Імікерадерм містить бутилгідрокситолуол (Е 321), який може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок.

ЗАСТОСУВАННЯ У ПЕРІОД ВАГІТНОСТІ АБО ГОДУВАННЯ ГРУДДЮ

Вагітність

Клінічні дані щодо застосування іміквімоду в період вагітності відсутні. Дані досліджень на тваринах не свідчать про прямий чи непрямий шкідливий вплив на перебіг вагітності, розвиток плода, пологи чи постнатальний розвиток. Необхідна обережність при призначенні препарату жінкам у період вагітності.

Годування груддю

Оскільки іміквімод виявляють у сироватці крові після одноразового та багаторазового місцевого нанесення в кількості, меншій за межу кількісного визначення (> 5 нг/мл), немає специфічних рекомендацій щодо застосування лікарського засобу в період годування груддю.

ЗДАТНІСТЬ ВПЛИВАТИ НА ШВИДКІСТЬ РЕАКЦІЇ ПРИ КЕРУВАННІ АВТОТРАНСПОРТОМ АБО ІНШИМИ МЕХАНІЗМАМИ

Лікарський засіб Імікерадерм, крем, не впливає або впливає незначною мірою на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

Дозування

Лікування повинен розпочинати та контролювати лікар. Крем, який містить іміквімод, слід наносити тричі на тиждень (наприклад, у понеділок, середу і п'ятницю) протягом 4 тижнів, перед сном і залишати на шкірі протягом приблизно 8 годин. Слід нанести достатню кількість крему, щоб покрити ділянку лікування. Після 4-тижневого періоду без лікування потрібно оцінити очищення від актинічного кератозу. Якщо зберігаються будь-які ураження, лікування слід повторити ще протягом чотирьох тижнів.

Максимальна рекомендована доза – одне саше.

Слід розглянути питання про припинення лікування, якщо виникають інтенсивні місцеві запальні реакції (див. розділ «Особливості застосування»), або якщо спостерігається інфекція у місці лікування. В останньому випадку слід вжити відповідних заходів. Кожний період лікування не повинен перевищувати 4 тижні через пропуски доз або відпочинок.

Якщо під час подальшого обстеження приблизно через 8 тижнів після останнього чотиритижневого курсу лікування відсутнє повне очищення обробленої ділянки, можна розглянути доцільність додаткового чотиритижневого курсу лікування із застосуванням лікарського засобу Імікерадерм.

Рекомендується інша терапія, якщо виявляється недостатня відповідь обробленого(-их) ураження (уражень) на лікарський засіб Імікерадерм.

Вогнища ураження актинічним кератозом, які очистилися після одного чи двох курсів лікування та згодом знову з'явилися, можна повторно обробити кремом Імікерадерм протягом одного або двох додаткових курсів після перерви у лікуванні тривалістю щонайменше 12 тижнів (див. розділ «Фармакодинаміка»).

У разі пропуску дози пацієнту слід нанести крем одразу, як він/вона згадає і надалі лікування слід продовжувати за звичайним графіком. Однак крем не можна наносити понад один раз на день.

Спосіб застосування

Перед нанесенням крему, який містить іміквімод, пацієнту слід вимити ділянки, які підлягають лікуванню, з м'яким милом та водою і ретельно їх висушити. Крем слід нанести в кількості, достатній щоб покрити всю ділянку, яка підлягає лікуванню. Крем слід втирати в ділянку, яка підлягає лікуванню, до повного всмоктування. Крем слід наносити перед сном та залишати на шкірі протягом приблизно 8 годин. У цей час потрібно уникати прийому душу або ванни. Після закінчення вказаного терміну крем необхідно змити теплою водою з м'яким милом. Не можна повторно використовувати лікарський засіб із відкритого раніше саше. До і після нанесення крему необхідно ретельно вимити руки теплою водою з милом.

Діти

Не застосовується дітям віком до 18 років. Немає даних щодо застосування іміквімоду дітям і підліткам за затвердженими показаннями. Імікерадерм не слід застосовувати дітям з контагіозним моллюском у зв'язку з недостатньою ефективністю для цього показання (див. розділ «Фармакодинаміка»).

ПЕРЕДОЗУВАННЯ

При місцевому застосуванні системне передозування крему, який містить іміквімод, є малоімовірним через мінімальне всмоктування через шкіру. Дослідження на кроликах показали, що летальна доза при місцевому застосуванні становить більше ніж 5 г/кг. Тривале передозування кремом, який містить іміквімод, при місцевому застосуванні може спричинити тяжкі місцеві шкірні реакції.

Після випадкового проковтування можливі нудота, блювання, головний біль, міалгія та гарячка, проте для цього слід одноразово прийняти 200 мг іміквімоду, що відповідає вмісту приблизно 16 саше. Найбільш клінічно серйозною побічною реакцією після багаторазового перорального прийому доз ≥ 200 мг була артеріальна гіпотензія, яка минула після пероральної та внутрішньовенної інфузійної терапії.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

а) Загальний опис:

В основних дослідженнях застосування препарату 3 рази на тиждень до 2 курсів кожен по 4 тижні 56 % пацієнтів, які отримували лікування іміквімодом, повідомили про щонайменше одну побічну реакцію. Найчастішими побічними реакціями, про які повідомляли пацієнти, що мали ймовірний або можливий причинно-наслідковий зв'язок із кремом, який містить іміквімод, були реакції у ділянці нанесення (22 % пацієнтів, які отримували лікування іміквімодом). Пацієнти, які застосовували іміквімод, повідомляли також і про деякі системні побічні реакції включаючи міалгію (2 %).

Побічні реакції, зареєстровані в плацебо-контрольованому клінічному дослідженні фази III щодо актинічного кератозу за участю 252 пацієнтів, які застосовували крем на основі іміквімоду, представлено нижче. Вважається, що ці побічні реакції як мінімум мають можливий причинно-наслідковий зв'язок із лікуванням іміквімодом.

б) Побічні реакції у вигляді таблиці:

Побічні реакції за частотою, класифікують, як дуже часті ($\geq 1/10$), часті (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$) та нечасті (від $\geq 1/100$ до $< 1/100$). Інформація щодо побічних реакцій, які виникали в клінічних дослідженнях рідше, не наведена.

Інфекційні захворювання та паразитарні ураження	
Інфекційні захворювання	Нечасті
Пустули	Нечасті

Риніт	Нечасті
Грип	Нечасті
З боку системи кровотворення та лімфатичної системи	
Лімфаденопатія	Нечасті
З боку обміну речовин та розладів харчування:	
Анорексія	Часті
З боку психіки:	
Депресія	Нечасті
З боку нервової системи:	
Головний біль	Часті
З боку органів зору:	
Подразнення кон'юнктиви	Нечасті
Набряк повік	Нечасті
З боку респіраторної системи, органів грудного відділу та середостіння:	
Закладеність носа	Нечасті
Фаринголарингеальний біль	Нечасті
З боку шлунково-кишкового тракту:	
Нудота	Часті
Діарея	Нечасті
З боку шкіри та підшкірних тканин:	
Актинічний кератоз	Нечасті
Еритема	Нечасті
Набряк обличчя	Нечасті
Виразки на шкірі	Нечасті
З боку м'язово-скелетної системи та сполучних тканин:	
Міалгія	Часті
Артралгія	Часті
Біль у кінцівках	Нечасті
Системні порушення та явища на ділянці нанесення:	
Свербіж ділянки нанесення	Дуже часті
Біль у ділянці нанесення	Часті
Відчуття печіння у ділянці нанесення	Часті
Подразнення у ділянці нанесення	Часті
Еритема у ділянці нанесення	Часті
Реакція у ділянці нанесення	Часті
Кровотеча на ділянці нанесення	Нечасті
Папули у ділянці нанесення	Нечасті
Парестезія у ділянці нанесення	Нечасті
Втомлюваність	Часті
Підвищення температури тіла	Нечасті
Астенія	Нечасті
Озноб	Нечасті
Дерматит у ділянці нанесення	Нечасті
Виділення у ділянці нанесення	Нечасті
Підвищена чутливість ділянки нанесення	Нечасті
Набряк на ділянці нанесення	Нечасті
Утворення струпів на ділянці нанесення	Нечасті

Утворення рубців на ділянці нанесення	Нечасті
Опухання ділянки нанесення	Нечасті
Виразки на ділянці нанесення	Нечасті
Везикули на ділянці нанесення	Нечасті
Гіперемія шкіри на ділянці нанесення	Нечасті
Дискомфортні відчуття	Нечасті
Запалення	Нечасті

в) Часті побічні реакції:

У клінічних дослідженнях застосування крему, який містить іміквімод, 3 рази на тиждень протягом 4 або 8 тижнів найпоширенішими реакціями в місці нанесення були свербіж (14 %) та відчуття печіння (5 %). Тяжка еритема (24 %) та тяжкі форми утворення струпів та кірки (20 %) були дуже частими. Місцеві шкірні реакції, такі як еритема, ймовірно, є продовженням фармакологічного ефекту крему, який містить іміквімод. Див. інформацію про періоди відсутності лікування у розділах «Особливості застосування» та «Спосіб застосування та дози».

Під час лікування іміквімодом спостерігалися шкірні інфекції. Незважаючи на відсутність серйозних наслідків, завжди слід враховувати можливість появи інфекції у ділянці ушкодженої шкіри.

Надходили повідомлення про випадки локалізованої гіпопигментації та гіперпигментації після нанесення крему, який містить іміквімод. Інформація щодо подальшого спостереження свідчить про те, що у деяких пацієнтів ці зміни кольору шкіри можуть бути постійними.

У клінічних дослідженнях застосування іміквімоду для лікування актинічного кератозу частота випадків алопеції у ділянці нанесення та навколо неї становила 0,4 % (5/1214).

У клінічних дослідженнях спостерігалось зниження рівня гемоглобіну, лейкоцитів, абсолютного вмісту нейтрофілів та тромбоцитів. Таке зниження не вважається клінічно значущим у пацієнтів з нормальним гематологічним резервом. Пацієнти зі зниженим гематологічним резервом не брали участі в клінічних дослідженнях. У післяреєстраційний період надходили повідомлення про зниження гематологічних показників, що потребують клінічного втручання. Протягом післяреєстраційного періоду надходили повідомлення про підвищення рівня печінкових ферментів.

Надходили рідкі повідомлення про загострення автоімунних захворювань.

У процесі клінічних досліджень повідомлялося про рідкі випадки дерматологічних реакцій на лікарський засіб у віддалених ділянках шкіри, включаючи мультиформну еритему. Серйозні шкірні реакції, про які повідомлялося протягом післяреєстраційного періоду, включають мультиформну еритему, синдром Стівенса-Джонсона та шкірний червоний вовчак.

г) Діти:

Іміквімод досліджувався в контрольованих клінічних дослідженнях за участю дітей (див. розділи «Фармакодинаміка» та «Спосіб застосування та дози»). Доказів системних реакцій не було. Реакції у ділянці нанесення іміквімоду виникали частіше, ніж після нанесення плацебо, однак частота та інтенсивність цих реакцій не відрізнялися від таких при застосуванні за зареєстрованими показаннями для лікування дорослих. Не було доказів серйозних побічних реакцій, спричинених іміквімодом, у дітей.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

36 місяців.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не допускається повторне використання розкритих саше.

УПАКОВКА

По 250 мг крему в саше. По 12 або по 24 саше в пачці.

КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ

За рецептом.

ВИРОБНИК

мібе ГмбХ Арцнайміттель.

МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА ЙОГО АДРЕСА МІСЦЯ ПРОВАДЖЕННЯ ЙОГО ДІЯЛЬНОСТІ

Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина.

ДАТА ОСТАННЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ

08.07.2025