



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx **FLADGO 5%**

(Imiquimod 5%)

Khuyến cáo:

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
- Để xa tầm tay trẻ em
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi gói 0,25 g có chứa:

Thành phần hoạt chất: Imiquimod.....12,50 mg

Thành phần tá dược: Emulsifying wax (Polawax), Alcol cetostearyl, Stearic acid, White petrolatum, Isopropyl myristate, Glycerin, Propylen glycol, Polysorbat 80, Methylparaben, Nước tinh khiết.

2. Dạng bào chế: Kem bôi da

Mô tả: Kem màu trắng đục, đồng nhất, được đóng trong gói nhôm kín.

3. Chỉ định:

FLADGO 5% được chỉ định để điều trị tại chỗ trong các trường hợp sau:

- Mụn cóc bên ngoài bộ phận sinh dục và quanh hậu môn (sùi mào gà) ở người lớn.
- Ung thư tế bào đáy bề mặt nhỏ (sBBCs) ở người lớn.
- Chứng dày sừng quang hóa (AKs) có thể nhìn thấy hoặc sờ thấy về mặt lâm sàng trên vùng da mặt hoặc da đầu bị hói ở người lớn khi chống chỉ định hoặc ít hiệu quả với các thuốc bôi ngoài da khác.

4. Liều lượng, cách dùng:

4.1 Liều dùng

Tần suất bôi và thời gian điều trị bằng kem imiquimod đối với từng chỉ định là khác nhau.

Mụn cóc bên ngoài bộ phận sinh dục và quanh hậu môn (sùi mào gà) ở người lớn:

Sử dụng imiquimod 3 lần/ tuần (ví dụ: Thứ hai, Thứ tư và Thứ sáu; hoặc Thứ ba, Thứ năm và Thứ bảy) trước khi ngủ, và nên giữ trên da trong 6 đến 10 giờ. Nên điều trị tiếp tục cho đến khi hết mụn cóc ở bộ phận sinh dục hoặc quanh hậu môn hoặc trong tối đa 16 tuần cho mỗi đợt điều trị.

Ung thư tế bào đáy bề mặt nhỏ (sBBCs) ở người lớn:

Thoa kem imiquimod 5 lần/ tuần trong vòng 6 tuần (ví dụ: Thứ hai đến Thứ sáu) trước khi ngủ và giữ lại trên da khoảng 8 giờ.

Chứng dày sừng quang hóa (AKs) ở người lớn

Nên điều trị và theo dõi dưới chỉ dẫn của bác sĩ. Kem Imiquimod nên được thoa 3 lần/ tuần (ví dụ: Thứ hai, Thứ tư và Thứ sáu) trong 4 tuần trước khi ngủ và lưu lại trên da khoảng 8 giờ. Thoa

kem bao phủ bề mặt cần điều trị. Sau đó ngừng điều trị 4 tuần, cần đánh giá tình trạng dày sừng trên da. Nếu các tổn thương vẫn còn, nên dùng lại trong 4 tuần nữa.

Nên ngưng dùng thuốc nếu xảy ra phản ứng viêm da cục bộ (xem phần Cảnh báo và thận trọng) hoặc nếu quan sát thấy nhiễm trùng tại nơi điều trị. Sau đó, nên điều trị bằng phương pháp khác. Mỗi giai đoạn điều trị không nên kéo dài quá 4 tuần.

Nếu sau 8 tuần điều trị vẫn chưa khỏi hẳn, thì sau 4 tuần nên cân nhắc thêm một đợt điều trị 4 tuần nữa với FLADGO 5%.

Một liệu pháp khác được khuyến nghị nếu (các) tổn thương không đáp ứng đầy đủ với FLADGO 5%.

Các tổn thương dày sừng đã khỏi sau một hoặc hai đợt điều trị và sau đó tái phát có thể được điều trị lại bằng một hoặc hai đợt điều trị với kem FLADGO 5% sau khi tạm dừng điều trị ít nhất 12 tuần (xem phần Dược lực học).

Thông tin áp dụng cho tất cả các chỉ định:

Nếu bỏ lỡ một liều, bệnh nhân nên thoa kem ngay khi nhớ. Sau đó, nên tiếp tục với lịch trình thường xuyên. Tuy nhiên, không nên dùng nhiều hơn một lần mỗi ngày.

Trẻ em

Không khuyến cáo sử dụng thuốc này ở trẻ. Không có dữ liệu về việc sử dụng imiquimod ở trẻ em và thanh thiếu niên đối với các chỉ định trên.

Không nên sử dụng FLADGO 5% cho trẻ bị u mềm bìểu mô do thiếu hiệu quả cho chỉ định này (xem phần Dược lực học).

4.2 Cách dùng

Mụn cóc bên ngoài bộ phận sinh dục

Thoa một lớp mỏng kem Imiquimod và chà xát lên khu vực mụn cóc cho đến khi kem tan hết. Chỉ thoa trên bề mặt bị mụn cóc và tránh hoàn toàn vết thương hở. Thoa kem Imiquimod trước khi ngủ. Trong thời gian điều trị 6 đến 10 giờ, nên hạn chế tắm rửa. Sau đó, rửa sạch bằng nước và xà phòng nhẹ. Dùng quá nhiều kem hoặc tiếp xúc kéo dài với da có thể dẫn đến phản ứng tại chỗ nghiêm trọng (xem phần Cảnh báo và thận trọng, Tác dụng phụ và Quá liều). Một gói sử dụng một lần là đủ cho khu vực mụn cóc 20 cm. Không sử dụng lại các gói đã sử dụng trước đó. Nên rửa tay cẩn thận trước và sau khi thoa kem.

Đàn ông chưa cắt bao quy đầu điều trị mụn cóc dưới bao quy đầu nên kéo bao quy đầu và rửa sạch khu vực này hàng ngày (xem phần Cảnh báo và thận trọng).

Ung thư tế bào đáy bề mặt nhỏ:

Trước khi thoa kem imiquimod, bệnh nhân nên rửa vùng điều trị bằng xà bông nhẹ, nước và lau khô. Thoa kem bao phủ khu vực cần điều trị, bao gồm 1 cm da xung quanh khối u. Thoa nhẹ vào da cho đến khi tan hết. Thoa kem trước khi đi ngủ và để lưu lại trên da 8 giờ. Trong quá trình này nên hạn chế tắm rửa. Sau 8 giờ, cần rửa lại bằng nước sạch và xà phòng nhẹ.

Không sử dụng lại các gói đã sử dụng. Nên rửa tay cẩn thận trước và sau khi thoa kem.

Sau 12 tuần sử dụng, nên xem xét đáp ứng của khối u đối với imiquimod. Nếu tác dụng thuốc không rõ ràng, nên sử dụng một liệu pháp khác (xem phần Cảnh báo và thận trọng).

Có thể ngưng thuốc vài ngày (xem phần Cảnh báo và thận trọng) nếu da quá nhạy cảm với kem imiquimod và gây ra sự khó chịu quá mức cho bệnh nhân, hoặc nếu quan sát thấy nhiễm trùng tại nơi điều trị. Ngoài ra, các biện pháp thích hợp khác nên được sử dụng kèm theo.

Dày sừng quang hóa:

Trước khi thoa kem imiquimod, bệnh nhân nên rửa vùng điều trị bằng xà bông nhẹ với nước và lau khô. Thoa kem bao phủ khu vực cần điều trị, bao gồm 1 cm da xung quanh phần mụn. Thoa nhẹ vào da cho đến khi tan hết. Thoa kem trước khi đi ngủ và để lưu lại trên da 8 giờ. Trong quá trình này nên hạn chế tắm rửa.

Sau 8 giờ, cần rửa lại bằng xà phòng nhẹ và nước sạch. Không sử dụng lại các gói đã sử dụng. Nên rửa tay cẩn thận trước và sau khi thoa kem.

5. Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Mụn cóc bên ngoài bộ phận sinh dục, ung thư tế bào đáy bề mặt nhỏ và dày sừng quang hóa:

Tránh tiếp xúc với mắt, môi và mũi.

Imiquimod có khả năng làm trầm trọng thêm tình trạng viêm của da.

Nên sử dụng kem imiquimod thận trọng ở những bệnh nhân có tình trạng tự miễn (tham khảo mục Tương tác thuốc). Cần cân nhắc để cân bằng tác dụng điều trị imiquimod cho những bệnh nhân này với nguy cơ dẫn đến tình trạng tự miễn có thể xấu đi.

Nên sử dụng kem imiquimod thận trọng ở bệnh nhân ghép tạng (tham khảo mục Tương tác thuốc). Cần cân nhắc để cân bằng tác dụng của việc điều trị imiquimod cho những bệnh nhân này với nguy cơ dẫn đến khả năng thải ghép.

Điều trị bằng kem imiquimod không được khuyến cáo cho đến khi da đã lành sau khi sử dụng bất kỳ loại thuốc hay phẫu thuật nào trước đó.

Dùng cho vết thương hở có thể dẫn đến tăng hấp thu imiquimod toàn thân dẫn đến nguy cơ tác dụng phụ cao hơn (tham khảo mục Tác dụng phụ và Quá liều)

Không khuyến cáo băng vết thương khi dùng kem imiquimod.

Các phản ứng viêm tại chỗ ở da như chảy nước, ăn mòn hiếm khi xảy ra chỉ sau một vài lần dùng kem imiquimod. Các tác dụng phụ có thể đi kèm, hoặc xuất hiện trước như khó chịu, nôn mửa, buồn nôn, đau thắt cơ. Nên xem xét có nên ngưng sử dụng thuốc khi triệu chứng diễn ra rõ rệt.

Nên sử dụng kem imiquimod thận trọng ở những bệnh nhân có ổn định huyết học giảm.

Mụn cóc bên ngoài bộ phận sinh dục:

Hạn chế trong việc sử dụng kem imiquimod trong điều trị nam giới bị mụn cóc liên quan đến bao quy đầu. Theo dữ liệu an toàn ở những nam giới không cắt bao quy đầu được điều trị bằng kem imiquimod 3 lần/ tuần và thực hiện thói quen vệ sinh bao quy đầu hàng ngày ít hơn 100 bệnh nhân. Trong các nghiên cứu khác, có hai trường hợp bị nhiễm trùng nặng và một trường hợp nghiêm ngặt dẫn đến cắt bao quy đầu do không tuân thủ thói quen vệ sinh bao quy đầu hàng ngày. Do đó, khuyến cáo chỉ điều trị ở những người đàn ông có khả năng hoặc sẵn sàng tuân theo thói quen vệ sinh bao quy đầu hàng ngày.

Các dấu hiệu ban đầu có thể bao gồm các phản ứng da cục bộ (ví dụ như ăn mòn, loét, phù nề, căng cứng) hoặc tăng khó khăn trong việc rút lại bao quy đầu. Nếu những triệu chứng này xảy ra, nên ngừng điều trị ngay lập tức. Dựa trên kiến thức hiện tại, không nên điều trị mụn cóc niệu đạo, âm đạo, cổ tử cung, trực tràng hoặc hậu môn. Điều trị bằng kem imiquimod không nên được bắt đầu trong các mô nơi vết loét hoặc vết thương hở tồn tại cho đến khi vùng này đã lành.

Phản ứng da cục bộ như ban đỏ, ăn mòn, kích ứng, bong tróc và phù là phổ biến. Phản ứng cục bộ khác như chai cứng, loét, bong vảy và mụn nước cũng đã được báo cáo. Nếu một phản ứng da không dung nạp xảy ra, kem nên được loại bỏ bằng cách rửa khu vực bằng xà phòng nhẹ và nước. Điều trị bằng kem imiquimod có thể được lặp lại sau phản ứng da giảm đi.

Nguy cơ phản ứng da tại chỗ nghiêm trọng có thể tăng lên khi sử dụng imiquimod với liều cao hơn liều khuyến cáo (xem mục Liều dùng và cách dùng). Tuy nhiên, trong những trường hợp phản ứng nghiêm trọng hiếm gặp, ngưng điều trị tạm thời đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân đã sử dụng imiquimod theo hướng dẫn. Trường hợp phản ứng như vậy đã xảy ra ở niệu đạo,

một số phụ nữ gặp khó khăn trong việc đi tiêu, đôi khi phải cấp cứu đặt ống thông và điều trị các khu vực bị ảnh hưởng.

Không có kinh nghiệm lâm sàng với kem imiquimod ngay sau khi điều trị bằng các thuốc bôi ngoài da khác cho điều trị mụn cóc sinh dục ngoài hoặc quanh hậu môn. Kem imiquimod nên được rửa khỏi da trước khi sinh hoạt tình dục.

Kem imiquimod có thể làm suy yếu bao cao su và màng ngăn, do đó khuyến cáo không sử dụng đồng thời với kem imiquimod. Các hình thức tránh thai thay thế nên được xem xét.

Ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch, không nên điều trị lặp lại bằng kem imiquimod.

Mặc dù dữ liệu hạn chế cho thấy tỷ lệ giảm mụn cóc ở bệnh nhân nhiễm HIV tăng cao, kem imiquimod vẫn chưa được cho thấy có hiệu quả làm sạch mụn cóc ở nhóm bệnh nhân này.

Ung thư tế bào đáy bề mặt nhỏ:

Imiquimod chưa được đánh giá để điều trị ung thư tế bào đáy bề mặt nhỏ trong vòng 1 cm của mí mắt, mũi, môi hoặc chân tóc.

Trong quá trình trị liệu và cho đến khi được chữa lành, vùng da bị ảnh hưởng có vẻ sẽ khác biệt rõ rệt so với da thường. Phản ứng da cục bộ là phổ biến nhưng những phản ứng này thường giảm mức độ trong quá trình trị liệu hoặc hồi phục sau khi ngừng điều trị bằng kem imiquimod. Có mối liên quan giữa tốc độ thanh thải hoàn toàn và mức độ của các phản ứng da cục bộ (ví dụ như ban đỏ).

Những phản ứng da cục bộ này có thể liên quan đến việc kích thích đáp ứng miễn dịch tại chỗ. Nếu bệnh nhân cảm thấy khó chịu hoặc phản ứng da cục bộ xảy ra trầm trọng, có thể ngừng điều trị vài ngày. Điều trị bằng kem imiquimod có thể được tiếp tục sau khi phản ứng da đã giảm nhẹ.

Kết quả lâm sàng của trị liệu có thể được xác định sau khi vùng da điều trị được tái tạo, khoảng 12 tuần sau khi kết thúc điều trị.

Không có kinh nghiệm lâm sàng tồn tại với việc sử dụng kem imiquimod ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch.

Không có kinh nghiệm lâm sàng tồn tại ở những bệnh nhân bị ung thư tế bào đáy bề mặt nhỏ đã điều trị trước đó và tái phát, do đó không khuyến cáo sử dụng cho các khối u được điều trị trước đó.

Dữ liệu từ một thử nghiệm lâm sàng cho thấy các khối u lớn (> 7,25 cm) ít có khả năng đáp ứng với liệu pháp imiquimod.

Diện tích bề mặt da được điều trị không được tiếp xúc với ánh sáng mặt trời.

Dày sừng quang hóa

Các tổn thương lâm sàng không điển hình đối với dày sừng trên da hoặc bị nghi ngờ ác tính nên được sinh thiết để xác định điều trị thích hợp.

Imiquimod chưa được đánh giá để điều trị dày sừng trên mí mắt, bên trong lỗ mũi hoặc tai, hoặc khu vực viền môi bên trong.

Có rất ít dữ liệu về việc sử dụng imiquimod để điều trị dày sừng ở các vị trí khác ngoài mặt và da đầu. Các dữ liệu có sẵn về dày sừng trên cánh tay và bàn tay không hiệu quả trong chỉ định này và do đó khuyến cáo không nên sử dụng.

Imiquimod không được khuyến cáo để điều trị các tổn thương dày sừng với chứng tăng sừng rõ rệt hoặc phì đại như đã thấy ở sừng dưới da.

Trong quá trình trị liệu và cho đến khi được chữa lành, vùng da điều trị có vẻ sẽ khác biệt rõ rệt so với da thường. Phản ứng da cục bộ là phổ biến nhưng những phản ứng này thường giảm mức độ trong quá trình trị liệu hoặc khỏi sau khi ngừng sử dụng kem imiquimod. Có mối liên quan

giữa tốc độ thanh thải hoàn toàn và mức độ của các phản ứng da cục bộ (ví dụ như ban đỏ). Những phản ứng da cục bộ này có thể liên quan đến việc kích thích đáp ứng miễn dịch tại chỗ. Nếu bệnh nhân cảm thấy khó chịu hoặc mức độ của phản ứng da cục bộ, có thể nghỉ vài ngày. Điều trị bằng kem imiquimod có thể được tiếp tục sau khi phản ứng da đã giảm đi.

Mỗi giai đoạn điều trị không nên kéo dài quá 4 tuần do bỏ lỡ liều hoặc nghỉ ngơi giữa liều.

Kết quả lâm sàng của trị liệu có thể được xác định sau khi vùng da điều trị được tái tạo, khoảng 4-8 tuần sau khi kết thúc điều trị.

Không có kinh nghiệm lâm sàng tồn tại với việc sử dụng kem imiquimod ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch.

Thông tin về điều trị lại các tổn thương dày sừng đã hết sau một hoặc hai đợt điều trị và sau đó tái lại được xem trong phần Liều lượng và Cách dùng, Dược lực học.

Dữ liệu từ một thử nghiệm lâm sàng cho thấy các đối tượng có hơn 8 tổn thương mụn cóc cho thấy tốc độ thanh thải giảm so với bệnh nhân có ít hơn 8 tổn thương.

Diện tích bề mặt da điều trị nên được bảo vệ khỏi tiếp xúc với mặt trời.

Cảnh báo về tá dược

Alcol cetostearyl có thể gây ra phản ứng tại da (ví dụ viêm da tiếp xúc).

Methylparaben có thể gây ra phản ứng dị ứng (có thể kéo dài).

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

7.1 Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Đối với imiquimod không có dữ liệu lâm sàng ở phụ nữ mang thai sử dụng thuốc. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến quá trình mang thai, sự phát triển của phôi thai / thai nhi, sự sinh sản hoặc sự phát triển sau sinh.

Cần thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ mang thai.

7.2 Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Vì không có mức định lượng ($> 5 \text{ ng / ml}$) imiquimod được phát hiện trong huyết thanh sau khi dùng đơn liều và đa liều, không có lời khuyên cụ thể nào về việc có nên sử dụng hay không ở bà mẹ cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

FLADGO 5% không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

9.1 Tương tác của thuốc

Không có nghiên cứu tương tác đã được thực hiện. Điều này bao gồm các nghiên cứu với các thuốc ức chế miễn dịch. Tương tác với các thuốc tác dụng toàn thân sẽ bị hạn chế bởi sự hấp thụ qua da tối thiểu của thuốc kem imiquimod.

Do đặc tính kích thích miễn dịch của nó, kem imiquimod nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế miễn dịch (xem phần Cảnh báo và thận trọng).

9.2 Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tần suất được xác định như sau: Rất phổ biến ($\geq 1/10$); phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); không phổ biến ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); tần suất thấp hơn từ các thử nghiệm lâm sàng không được báo cáo ở đây.

	Mụn cóc bên ngoài bộ phận sinh dục (3 lần/tuần, 16 tuần) N = 2292	Ung thư tế bào đáy bề mặt nhỏ (5 lần/tuần, 6 tuần) N = 185	Dây sợi quang hóa (3 lần/tuần, 4 hoặc 8 tuần) N = 252
Nhiễm trùng			
Viêm nhiễm	Phổ biến	Phổ biến	Không phổ biến
Mụn mủ		Phổ biến	Không phổ biến
Herpes	Không phổ biến		
Nấm Candida	Không phổ biến		
Viêm âm đạo	Không phổ biến		
Nhiễm vi khuẩn	Không phổ biến		
Nhiễm nấm	Không phổ biến		
Nhiễm trùng đường hô hấp trên	Không phổ biến		
Viêm âm hộ	Không phổ biến		
Viêm mũi			Không phổ biến
Bệnh cúm			Không phổ biến
Máu và hệ bạch huyết			
Viêm hạch bạch huyết	Không phổ biến	Phổ biến	Không phổ biến
Chuyển hóa và dinh dưỡng			
Chán ăn	Không phổ biến		Phổ biến
Rối loạn tâm thần			
Mất ngủ	Không phổ biến		
Trầm cảm	Không phổ biến		Không phổ biến
Khó chịu		Không phổ biến	
Rối loạn thần kinh			
Nhức đầu	Phổ biến		Phổ biến
Dị cảm	Không phổ biến		
Chóng mặt	Không phổ biến		
Đau nửa đầu	Không phổ biến		
Lơ mơ	Không phổ biến		
Bệnh về mắt			
Kích ứng			Không phổ biến
Phù nề mí mắt			Không phổ biến
Bệnh về tai			
Ù tai	Không phổ biến		
Rối loạn mạch máu			
Cơn đỏ bừng mặt	Không phổ biến		
Hô hấp, lồng ngực và trung thất			
Viêm họng	Không phổ biến		

355
CÔNG
HÀNH P
LIV
I-T.

	Mụn cóc bên ngoài bộ phận sinh dục (3 lần/tuần, 16 tuần) N = 2292	Ứng thư tế bào đáy bề mặt nhỏ (5 lần/tuần, 6 tuần) N = 185	Dày sừng quang hóa (3 lần/tuần, 4 hoặc 8 tuần) N = 252
Viêm mũi	Không phổ biến		
Nghẹt mũi			Không phổ biến
Đau thanh quản			Không phổ biến
Rối loạn tiêu hóa			
Buồn nôn	Phổ biến	Không phổ biến	Phổ biến
Đau bụng	Không phổ biến		
Tiêu chảy	Không phổ biến		Không phổ biến
Nôn mửa	Không phổ biến		
Rối loạn trực tràng	Không phổ biến		
Đi tiêu buốt mót	Không phổ biến		
Khô miệng		Không phổ biến	
Bệnh về da và mô dưới da			
Ngứa	Không phổ biến		
Viêm da	Không phổ biến		
Viêm nang lông	Không phổ biến		
Phát ban đỏ	Không phổ biến		
Bệnh chàm	Không phổ biến		
Phát ban	Không phổ biến		
Tăng tiết mồ hôi	Không phổ biến		
Mề đay	Không phổ biến		
Mụn cóc			Không phổ biến
Ban đỏ			Không phổ biến
Phù mắt			Không phổ biến
Loét da			Không phổ biến
Bệnh về cơ xương khớp			
Đau cơ	Phổ biến		Phổ biến
Đau khớp	Không phổ biến		Phổ biến
Đau lưng	Không phổ biến	Phổ biến	
Đau tứ chi			Không phổ biến
Bệnh về thận và tiết niệu			
Khó tiểu	Không phổ biến		
Rối loạn sinh sản và tuyến vú			
Đau bộ phận sinh dục nam	Không phổ biến		
Bệnh dương vật	Không phổ biến		
Viêm tử cung	Không phổ biến		

96
TY
ĐC P
IA
HỒ

	Mụn cóc bên ngoài bộ phận sinh dục (3 lần/tuần, 16 tuần) N = 2292	Ung thư tế bào đáy bề mặt nhỏ (5 lần/tuần, 6 tuần) N = 185	Dây sừng quang hóa (3 lần/tuần, 4 hoặc 8 tuần) N = 252
Rối loạn cương duong	Không phổ biến		
Viêm tử cung	Không phổ biến		
Đau âm đạo	Không phổ biến		
Teo âm đạo	Không phổ biến		
Bệnh âm hộ	Không phổ biến		
Tổng quát và tình trạng tại chỗ			
Ngứa	Rất phổ biến	Rất phổ biến	Rất phổ biến
Đau	Rất phổ biến	Phổ biến	Phổ biến
Nóng	Phổ biến	Phổ biến	Phổ biến
Kích ứng	Phổ biến	Phổ biến	Phổ biến
Ban đỏ		Phổ biến	Phổ biến
Dị ứng			Phổ biến
Chảy máu		Phổ biến	Không phổ biến
Sần		Phổ biến	Không phổ biến
Dị cảm		Phổ biến	Không phổ biến
Phát ban		Phổ biến	
Mệt mỏi	Phổ biến		Phổ biến
Sốt	Không phổ biến		Không phổ biến
Bệnh giống cúm	Không phổ biến	Không phổ biến	
Đau	Không phổ biến		
Suy nhược	Không phổ biến		Không phổ biến
Khó chịu	Không phổ biến		
Rùng mình	Không phổ biến		Không phổ biến
Viêm da			Không phổ biến
Chảy mủ		Không phổ biến	Không phổ biến
Tăng cảm giác			Không phổ biến
Viêm nhiễm		Không phổ biến	
Phù nề		Không phổ biến	Không phổ biến
Ghẻ		Không phổ biến	Không phổ biến
Vết sẹo			Không phổ biến
Tróc da		Không phổ biến	
Sung		Không phổ biến	Không phổ biến
Loét			Không phổ biến
Phồng giộp		Không phổ biến	Không phổ biến
Hơi nóng			Không phổ biến
Lờ đờ		Không phổ biến	
Khó chịu			Không phổ biến
Nhiễm trùng			Không phổ biến

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

11. Quá liều và cách xử trí:

11.1 Quá liều

Khi bôi tại chỗ, quá liều toàn thân với kem imiquimod là không thể do sự hấp thụ qua da tối thiểu. Nghiên cứu ở thỏ cho thấy một liều imiquimod trên da gây chết lớn hơn 5 g / kg. Quá liều tại chỗ liên tục của kem imiquimod có thể dẫn đến phản ứng tại chỗ nghiêm trọng.

Sau khi vô tình uống, buồn nôn, nôn, đau đầu, đau cơ và sốt có thể xảy ra sau một liều đơn 200 mg imiquimod. Các tác dụng phụ nghiêm trọng nhất trên lâm sàng báo cáo sau nhiều liều uống \geq 200 mg là hạ huyết áp đã được giải quyết sau khi uống hoặc truyền tĩnh mạch.

11.2 Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. Thông tin về dược lý, lâm sàng:

12.1 Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Hóa trị liệu cho da liễu, thuốc kháng vi-rút.

Mã ATC: D06BB10

Cơ chế tác dụng:

Imiquimod là một chất điều chỉnh đáp ứng miễn dịch. Các nghiên cứu liên kết bền vững cho thấy một thụ thể màng cho imiquimod tồn tại trên các tế bào đáp ứng miễn dịch. Imiquimod không có hoạt động kháng vi-rút trực tiếp. Trong mô hình động vật imiquimod có hiệu quả chống lại nhiễm trùng do vi-rút và hoạt động như một tác nhân chống ung thư chủ yếu bằng cảm ứng interferon alpha và các cytokine khác. Cảm ứng interferon alpha và các cytokine khác sau khi sử dụng kem imiquimod cho mụn cóc sinh dục ngoài cũng đã được chứng minh trong các nghiên cứu lâm sàng. Tăng nồng độ toàn thân của interferon alpha và các cytokine khác sau khi sử dụng imiquimod được thể hiện trong một nghiên cứu dược động học

12.2 Các đặc tính dược động học

Mụn cóc bên ngoài bộ phận sinh dục, ung thư tế bào đáy bề mặt nhỏ và dày sừng quang hóa:

Ít hơn 0,9% một liều đơn của imiquimod đánh dấu được hấp thụ qua da ở người.

Một lượng nhỏ thuốc được hấp thu vào hệ tuần hoàn đã được đào thải kịp thời bằng cả nước tiểu và phân với tỷ lệ trung bình khoảng 3 đến 1. Không phát hiện thấy nồng độ định lượng (> 5 ng / ml) trong huyết thanh sau khi thoa một lần hoặc nhiều lần.

Phơi nhiễm toàn thân (thâm nhập qua da) được tính toán từ việc thu hồi carbon-14 từ imiquimod [14C] trong nước tiểu và phân.

Hấp thu toàn thân tối thiểu kem imiquimod 5% qua da ở 58 bệnh nhân bị dày sừng được quan sát thấy với 3 lần/ tuần dùng thuốc trong 16 tuần. Mức độ hấp thu qua da không thay đổi đáng kể giữa liều đầu tiên và liều cuối cùng của nghiên cứu này. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết thanh vào cuối tuần thứ 16 đã được quan sát trong khoảng từ 9 đến 12 giờ và là 0,1, 0,2 và 1,6 ng / mL khi thoa tương ứng lên mặt 12,5 mg, da đầu 25 mg, và tay / cánh tay 75 mg. Diện tích vùng da không được kiểm soát trong nhóm da đầu và tay / cánh tay. Tỷ lệ liều đã không được quan sát. Thời gian bán hủy ban đầu được ước tính cao hơn khoảng 10 lần so với thời gian bán hủy 2 giờ sau khi dùng thuốc dưới da trong một nghiên cứu trước đây, cho thấy việc giữ thuốc kéo dài trên da. Tái hấp thu nước tiểu ít hơn 0,6% liều dùng vào tuần 16 ở những bệnh nhân này.

Trẻ em

Được động học của imiquimod sau khi sử dụng đơn liều và đa liều tại chỗ ở trẻ em bị u mềm lây đã được nghiên cứu. Dữ liệu về phơi nhiễm toàn thân đã chứng minh rằng mức độ hấp thu của imiquimod sau khi bôi tại chỗ đối với da bị u mềm lây ở trẻ em từ 6-12 tuổi là thấp và có thể so sánh với những người trưởng thành khỏe mạnh và người lớn bị dày sừng hoặc ung thư tế bào đáy bề mặt nhỏ. Ở những bệnh nhân nhỏ hơn từ 2 đến 5 tuổi hấp thu dựa trên giá trị C_{max} cao hơn so với người lớn.

13. Quy cách đóng gói:

- Hộp 3 gói 0,25 g, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 6 gói 0,25 g, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 12 gói 0,25 g, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 24 gói 0,25 g, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

14. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Tiêu chuẩn thành phẩm: TCCS

15. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký thuốc

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG NAM

300C, Nguyễn Thông, Phường An Thới, Quận Bình Thủy, TP. Cần Thơ

Cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LIVIAT

Tầng 46, Tòa nhà Bitexco, Số 2 Hải Triều, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 06 năm 2021

Giám đốc



GIÁM ĐỐC
Lê Văn Thống

