



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc này chỉ bán theo đơn của Bác sỹ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Hỏi Bác sỹ hoặc Dược sỹ để biết thêm thông tin chi tiết.

Kem IMIQUAD Kem Imiquimod 5% (kl/kl)

THÀNH PHẦN: Mỗi gói đơn liều 0,25g có chứa:

Hoạt chất: Imiquimod 12,5mg

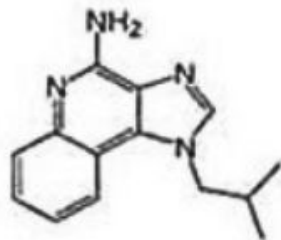
Tá dược: Acid isostearic, cetyl alcol, stearyl alcol, vaselin (white petrolatum), polysorbat 60, sorbitan monostearat, methylparaben, propylparaben, glycerin, xanthan gum, benzyl alcol, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ: Kem bôi ngoài da

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp chứa 3 gói x 0,25g

MÔ TẢ

Kem Imiquad chứa imiquimod 5% (kl/kl). Imiquimod, một amin imidazoquinolin, là một chất bổ sung đáp ứng miễn dịch. Mỗi một gam kem 5% (kl/kl) chứa 50 mg imiquimod. Tên hóa học của imiquimod là 1-(2-methylpropyl)-1 H-imidazo[4,5- C] quinolin-4-amin. Imiquimod có công thức phân tử là $C_{14}H_{16}N_4$ và khối lượng phân tử là 240,3. Công thức cấu tạo như sau:



DƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế tác động chính xác của imiquimod trong điều trị mụn cóc bên ngoài gây ra bởi siêu vi papilloma người (HPV) chưa được giải thích, nhưng có thể do có liên quan đến sự điều chỉnh miễn dịch của thuốc. Điều trị bằng Imiquad kích thích tạo ra RNA (acid ribonucleic, mRNA= messenger RNA) sử dụng chủ mã hóa đối với các tác nhân điều chỉnh miễn dịch (cytokin) gồm cả interferon alpha (IFN- α) tại chỗ điều trị và làm giảm đáng kể DNA của HPV và phần lớn RNA protein capsit (L1) của HPV. *In vitro* imiquimod không có tác dụng kháng vi-rút trực tiếp, tuy vậy, thuốc lại biểu lộ tác dụng kháng vi-rút và kháng u *in vivo*. Imiquimod kích thích sản xuất ra các loại tác nhân điều chỉnh miễn dịch khác nhau và hình như có thể tăng cường hoạt tính chống vi-rút thông qua sự phân hủy tế bào. Thuốc là chất xúc tiến nhanh và tiềm năng tạo ra IFN- α , interleukin-1 alpha và beta (IL-1 α & IL-1 β), interleukin-6 (IL-6), interleukin-8 (IL-8), yếu tố hoại tử u alpha (TNF- α), yếu tố kích thích nhóm đại thực bào hạt (CM-CSF), yếu tố kích thích nhóm tế bào hạt và protein-1 α đại thực bào gây viêm.



ĐƯỢC TÁC DỤNG

Chỉ có một lượng tối thiểu thuốc được hấp thu vào toàn thân sau khi dùng tại chỗ. Sau khi cho người lớn khỏe mạnh dùng một liều 5mg imiquimod được đánh dấu bằng chất phóng xạ dưới dạng kem dùng tại chỗ, trong huyết tương không tìm thấy chất phóng xạ (giới hạn phát hiện dưới là 1 ng/ml) và ít hơn 0,9% chất đánh dấu được loại ra qua nước tiểu và phân.

CHỈ ĐỊNH

Kem Imiquad được chỉ định điều trị cho bệnh nhân người lớn có mụn cóc ở bên ngoài bộ phận sinh dục, và quanh hậu môn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Các bệnh nhân đã được biết là bị phản ứng quá mẫn với imiquimod hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO & DÈ PHÒNG

- Chỉ dùng ngoài
- Tránh tiếp xúc với mắt
- Imiquimod chưa được đánh giá để dùng điều trị đường niệu, trong âm đạo, cổ tử cung, đại tràng hoặc bệnh HPV trong hậu môn.
- Chưa có trải nghiệm lâm sàng điều trị cục bộ với imiquimod ngay sau khi điều trị với các thuốc bôi ngoài da khác, vì vậy, không điều trị cục bộ với imiquimod cho đến khi tổ chức sinh dục hoặc vùng quanh hậu môn lành lại từ bất cứ điều trị nào với thuốc hoặc phẫu thuật trước đó.
- Mặc dầu các phản ứng không mong muốn của imiquimod trên da thường là nhẹ đến vừa nhưng cũng có thể xảy ra các phản ứng nặng.
- Ngoài ra, khi dùng tại chỗ imiquimod có thể làm tăng nặng các bệnh viêm da. Để giảm thiểu các phản ứng tại chỗ trong lúc điều trị với imiquimod thì 6-10 giờ sau khi dùng mỗi liều thuốc phải rửa sạch diện tích được bôi thuốc bằng xà phòng nhẹ và nước.
- Nếu xảy ra phản ứng nặng tại chỗ thì phải rửa sạch chỗ được bôi thuốc bằng xà phòng nhẹ và nước. Nếu cần thiết phải ngừng dùng thuốc trong nhiều ngày cho đến khi phản ứng giảm nhẹ mới dùng lại. Mặc quần áo bằng vải dễ thấm (vải bông, đồ lót bông) để tránh các phản ứng trên da.
- Những cá thể suy giảm miễn dịch, kể cả những người nhiễm HIV có thể đáp ứng ít hơn với điều trị mụn cóc bộ phận sinh dục và vùng quanh hậu môn do HPV so với những cá thể có khả năng miễn dịch và bệnh có thể tái phát nhiều hơn sau điều trị. Ngoài ra, tần số cần thiết để khẳng định chẩn đoán mụn cóc do HPV có thể đòi hỏi nhiều hơn đối với các cá thể suy giảm miễn dịch, vì ở những cá thể này ung thư biểu mô có thể xảy ra nhiều hơn sinh ra tế bào vảy hoặc giống với mụn cóc do HPV gây ra.
- Nếu có các mụn cóc mới do HPV phát triển trong khi hoặc sau khi điều trị với thuốc thì không dùng imiquimod để điều trị cục bộ nữa và cũng thông báo cho bệnh nhân biết.
- Chưa biết tác động của điều trị imiquimod lên sự di chuyển của HPV và vì thuốc kem có thể làm hồng bao cao su hoặc màng ngăn làm mất tác dụng ngăn chặn nên cần lưu ý bệnh nhân không tin vào các dụng cụ này để ngăn chặn bệnh lây truyền qua đường tình dục hoặc có thai trong khi điều trị cục bộ với imiquimod. Cần cảnh báo bệnh nhân tránh quan hệ tình dục (cơ quan sinh dục, hậu môn, miệng) trong khi imiquimod còn trên da.



- Cần thông báo cho bệnh nhân biết có những biến đổi màu da xảy ra tại chỗ bôi thuốc và đôi khi những thay đổi này tồn tại lâu dài.

Tính chất gây ung thư, gây đột biến tác động lên khả năng sinh sản

Imiquimod không biểu lộ tác dụng gây đột biến trong nhiều thí nghiệm *in vitro* và *in vivo* bao gồm cả phép thử Ames và thử u lympho bào trên chuột, thử sự khác thường nhiễm sắc thể buồng trứng chuột đồng Trung quốc (CHO = Chinese hamster ovary), thử sự khác thường nhiễm sắc thể tế bào bạch huyết người, thử sự biến đổi tế bào phôi chuột đồng Syri (SHE = Syrian Hamster Embryo), phép thử gen di truyền tế bào tủy xương của chuột cống và chuột đồng Trung quốc, và thử liều gây chết nhiều chuột. Chưa có dữ liệu về tính chất gây ung thư của imiquimod.

Các nghiên cứu trên chuột cống cho uống liều imiquimod gấp 8 lần liều khuyến cáo dùng cho người (tính theo mg/m^2) qua ghép đôi, nang thai, sinh đẻ và cho bú đã có những bằng chứng biểu lộ khả năng sinh sản bị suy yếu.

Dùng cho các dân số đặc biệt

Phụ nữ mang thai: Tác dụng gây quái thai

Mang thai loại B

Không có bằng chứng về tính chất gây quái thai khi cho chuột cống và thỏ uống imiquimod. Cho chuột cống mẹ uống liều độc imiquimod tương đương 28 lần liều dùng cho người (tính theo mg/m^2) đã cho thấy trọng lượng bị giảm đi, sự hóa xương bị chậm lại. Không có tác dụng không mong muốn được chứng minh trên con của chuột cống khi mang thai được điều trị với liều imiquimod gấp 8 lần liều thông thường dùng cho người. Không có các nghiên cứu thích hợp và có kiểm soát việc dùng imiquimod cho phụ nữ mang thai. Do vậy, imiquimod không dùng cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ đang cho con bú

Không biết liệu khi dùng imiquimod bên ngoài thuốc có đi vào sữa mẹ không, cho nên không dùng imiquimod cho phụ nữ đang cho con bú.

Dùng cho trẻ em

Độ an toàn và hiệu quả của thuốc đối với trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nói chung imiquimod khi dùng tại chỗ được dung nạp tốt. Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của thuốc là các phản ứng tại chỗ từ nhẹ đến vừa. Các phản ứng nặng cần phải ngừng dùng thuốc chiếm khoảng 1-4% số bệnh nhân. Cho đến nay chưa có báo cáo về các phản ứng toàn thân nghiêm trọng khi dùng tại chỗ imiquimod.

Tác dụng tại chỗ và trên da

Các phản ứng không mong muốn tại chỗ bao gồm ban đỏ, trầy sứt, bong da, và phù nề thường xảy ra tại chỗ bôi thuốc và/hoặc vùng xung quanh. Những phản ứng này thường từ nhẹ đến vừa, tuy vậy, cũng có các báo cáo phản ứng nghiêm trọng tại chỗ. Những phản ứng tại chỗ xảy ra nhiều hơn, và mạnh hơn nếu bôi thuốc hàng ngày thay vì dùng 3 lần trong tuần như khuyến cáo. Các phản ứng tại chỗ được báo cáo nhiều hơn 1% số bệnh nhân khi dùng imiquimod tại chỗ gồm: ngứa, bỏng, đau, dễ tổn thương, đau nhức da, nhạy cảm, gây nhức nhối, phát ban và da nhợt nhạt hoặc sẫm tố da tại chỗ đậm lên. Những thay đổi màu da (nhợt đi, đậm lên) có thể tồn tại lâu dài trên một số bệnh nhân. Đã có các báo cáo về các phản ứng trên da như ban đỏ, trầy sứt, chai, loét, phù nề, chảy máu, bỏng, ngứa, đau, dễ tổn thương và nhiễm nấm da vùng háng ở vùng xa nơi bôi thuốc trên một số bệnh nhân dùng imiquimod.



Tác dụng toàn thân

Các phản ứng toàn thân như đau đầu, các triệu chứng giống như cúm, đau cơ, yếu mệt, sốt, ỉa chảy, và nhiễm nấm đã được báo cáo trong số các bệnh nhân dùng imiquimod tại chỗ.

Thông báo cho Bác sĩ của bạn bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan tới việc sử dụng thuốc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều cho người lớn

Kem Imiquad được đóng gói trong các gói nhỏ chứa kem đủ dùng cho một lần phủ được diện tích của mụn cóc đến 20 cm². Kem imiquimod cần bôi trước khi ngủ và để lưu trên da trong 6-10 giờ. Sau thời gian điều trị, kem được loại đi bằng cách rửa với xà phòng nhẹ và nước. Một tuần thoa kem 3 lần cho đến khi loại hết các mụn cóc sinh dục và quanh hậu môn hoặc trong tối đa 16 tuần. Không được dùng vượt quá liều, tần số và thời gian điều trị theo khuyến cáo, vì có thể có các phản ứng không mong muốn xảy ra tại chỗ (ban đỏ, trầy da/tróc da, phù nề). Cần tránh dùng một lượng kem quá thừa. Nếu thuốc gây sự khó chịu cho bệnh nhân hoặc do tính nghiêm trọng của các phản ứng phụ thì cần thiết phải tạm dừng việc điều trị cục bộ bởi imiquimod và sau đó khi các phản ứng giảm đi lại tiếp tục điều trị.

Bác sĩ điều trị cần hướng dẫn bệnh nhân cách sử dụng đúng liều, cách thoa kem lên mụn cóc bộ phận sinh dục ngoài và quanh hậu môn. Cần phải rửa tay trước và sau khi thoa kem. Thoa một lớp mỏng kem lên diện tích mụn cóc và xát cho đến khi không còn nhìn thấy kem nữa. Chỗ thoa kem không được bị lại.

Dùng cho trẻ em

Độ an toàn và hiệu quả của kem đối với trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập.

QUÁ LIỀU

Liều dùng ngoài gây chết tối thiểu thỏ của imiquimod là 1,6g/m². Tác động quá liều khi dùng imiquimod tại chỗ trên người hầu như không có vì chỉ một lượng rất ít thuốc được hấp thu qua da. Tuy vậy, việc dùng quá liều tại chỗ có thể dẫn đến các phản ứng nặng trên da.

BẢO QUẢN: Bảo quản thuốc dưới 30°C, tránh đông lạnh.

Để xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn cho phép.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

Sản xuất tại Ấn Độ, bởi:

GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.

Plot No. S-7, Colvale Industrial Estate, Colvale, Bardez – Goa 403513, Ấn Độ.