

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Bascellex 50 mg/g crème imiquimod

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Bascellex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bascellex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Uw arts kan Bascellex voorschrijven voor de behandeling van:

- actinische keratose.
Actinische keratosen zijn ruwe plekjes op de huid die overmatig aan de zon is blootgesteld gedurende het leven van de patiënt. De plekken kunnen de kleur van huid hebben, maar ook grijs, roze, rood of bruin kan voorkomen. De plekken kunnen ruw, schilferig, hard, wratachtig, plat of op de huid liggend zijn. Bascellex kan alleen worden gebruikt bij platte actinische keratosen op het gezicht of de hoofdhuid. De patiënt moet een gezond immuunsysteem hebben en de dokter moet hebben bepaald dat Bascellex de meest geschikte behandeling voor u is.

Bascellex helpt het afweersysteem van uw lichaam om natuurlijke stoffen aan te maken die uw actinische keratose helpen bestrijden.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- wanneer u voorheen Bascellex of andere vergelijkbare middelen ter behandeling hebt gebruikt
- wanneer u een afweerstoornis heeft
- wanneer u een orgaantransplantatie heeft gehad
- wanneer u afwijkende bloedsuitslagen heeft
- Gebruik Bascellex pas als het te behandelen gebied genezen is na een eerdere behandeling met geneesmiddelen of een chirurgische ingreep.

- Vermijd contact met de ogen, lippen en neusgaten. Bij contact per ongeluk, verwijder de crème door af te spoelen met water.
- Breng de crème niet inwendig aan.
- Gebruik niet meer crème dan uw arts heeft aanbevolen.
- Bedek de behandelde zone niet met pleisters of ander verband nadat u de Bascellex heeft aangebracht.
- Wanneer het behandelde gebied u te veel last bezorgt, dan moet u de crème afwassen met milde zeep en water. Zodra de huidreacties zijn verdwenen, kunt u de behandeling weer hervatten
- Ga niet onder de hoogtezoon of onder een zonnebank en vermijd het zonlicht zoveel mogelijk tijdens de behandeling met Bascellex. Draag beschermende kleding en een hoed met een brede rand wanneer u buiten bent.

Door de manier waarop Bascellex werkt, is het mogelijk dat de crème een bestaande ontsteking in het behandelde gebied verergert.

Tijdens het gebruik van Bascellex en totdat genezing is opgetreden, zal het te behandelen gebied er merkbaar anders uitzien dan de normale huid.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik door kinderen en adolescenten wordt niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bascellex nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn geen geneesmiddelen bekend die onverenigbaar zijn met Bascellex.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal de risico's en voordelen van het gebruik van Bascellex tijdens de zwangerschap met u bespreken.

Geef tijdens het gebruik van Bascellex geen borstvoeding, aangezien niet bekend is of imiquimod in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Bascellex bevat methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat, cetylalcohol, stearylalcohol en benzylalcohol

Methylparahydroxybenzoaat (E 218) en propylparahydroxybenzoaat (E 216) kunnen allergische reacties veroorzaken (mogelijk vertraagd). Cetylalcohol en stearylalcohol kunnen lokale huidreacties veroorzaken (bv. dermatitis). Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

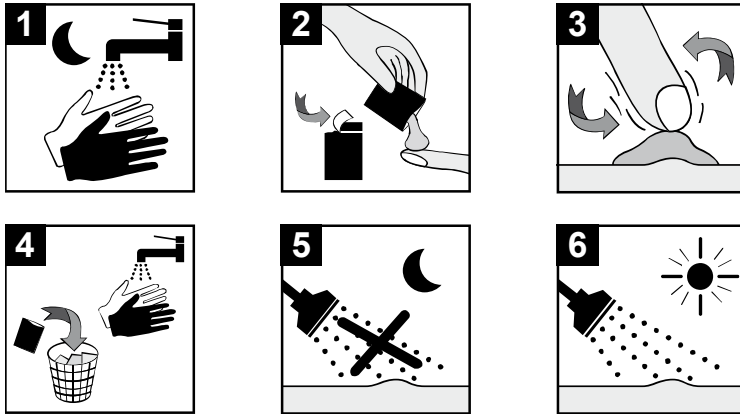
Gebruik door kinderen en adolescenten wordt niet aanbevolen.

Volwassenen

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Was uw handen zorgvuldig voor en na het aanbrengen van de crème. Bedek het behandelde gebied niet met windsels of andere verbanden nadat u Bascellex hebt aangebracht. Gebruik elke keer als u de crème aanbrengt een nieuw sachet. Gooi na gebruik de crème weg die over is na het aanbrengen. Bewaar het geopende sachet niet voor een andere dag.

Aanwijzingen voor het aanbrengen van Bascellex



Aanwijzingen voor gebruik

1. Voordat u naar bed gaat, wast u uw handen en het te behandelen gebied met milde zeep en water. Grondig afdrogen.
2. Open een nieuw sachet en knijp wat crème op uw vingertop.
3. Wrijf een dun laagje Bascellex op de aangetaste plaats. Wrijf voorzichtig tot de crème in de huid is getrokken.
4. Gooi het geopende sachet na het aanbrengen van de crème weg en was uw handen met water en zeep.
5. Laat Bascellex gedurende ongeveer 8 uur op de huid zitten. Neem gedurende deze tijd geen bad of douche.
6. Was na 8 uur de huid waar de crème op is aangebracht met milde zeep en water.

Breng Bascellex driemaal per week aan, bijvoorbeeld op maandag, woensdag en vrijdag. Een sachet is voldoende om een huidgebied ter grootte van 25 cm² te bedekken. Blijf de crème gedurende 4 weken gebruiken. Vier weken na afloop van deze eerste behandeling zal uw arts uw huid beoordelen. Als niet alle letsels zijn verdwenen is er mogelijk nog een behandeling van 4 weken nodig.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Spoel de overtollige crème af met milde zeep en water. Zodra de huidreactie is verdwenen, kunt u de behandeling hervatten.

Als u per ongeluk Bascellex inslikt, dient u direct contact op te nemen met uw huisarts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis vergeet, moet u deze dosis aanbrengen zodra u zich dat realiseert, waarna u zich verder aan uw normale schema kunt houden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen

daarmee te maken.

- Ernstige huidreacties zijn zelden gemeld.
Stop met het gebruik van Bascellex en neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u kleine wondjes op uw huid aantreft of kleine rode kleine plekje die zich verder ontwikkelen, mogelijk met symptomen als jeuk, koorts, griepig gevoel, pijnlijke gewrichten, zichtproblemen, pijn bij het slikken, pijn of jeukende ogen of wondjes in de mond.

Waarschuw uw arts of apotheker zo gauw mogelijk:

- wanneer u zich niet goed voelt tijdens een periode waarin u Bascellex gebruikt.
- als uw huid sterk reageert op het gebruik van Bascellex. Stop de behandeling en was het behandelingsgebied met milde zeep en water.
- als u gevoeliger bent voor infecties, makkelijker blauwe plekken krijgt of als u zich vermoeid voelt. Dit kunnen verschijnselen zijn van een daling van de bloedplaatjes, die bij enkele patiënten is waargenomen.

Bij sommige patiënten ontstonden veranderingen in de huidskleur van het gebied waar Bascellex was aangebracht. Hoewel deze veranderingen normaal na verloop van tijd verminderen, kunnen ze bij sommige patiënten voor altijd zijn.

Bij sommige patiënten met een afweerstoornis kan hun ziekte verergeren. Heeft u een afweerstoornis en gebruikt u Bascellex? Vertel het aan uw arts als er veranderingen zijn.

Weinig patiënten hebben last van haaruitval op of rond de behandelplaats.

Andere bijwerkingen

Veel van de bijwerkingen van Bascellex crème worden veroorzaakt door de lokale werking op de huid. Lokale huidreacties kunnen een teken zijn dat het geneesmiddel werkt zoals bedoeld.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- de behandelde huid jeukt licht.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- pijn
- branderig gevoel op de huid
- irritatie van de huid
- roodheid van de huid
- hoofdpijn
- gebrek aan eetlust (anorexie)
- misselijkheid
- spierpijn
- gewrichtspijn
- vermoeidheid

Indien een huidreactie tijdens de behandeling te onaangenaam wordt, praat dan met uw arts. Hij/zij kan u adviseren om het gebruik van Bascellex enkele dagen te staken (d.w.z. om een korte rustpauze in de behandeling in te stellen). Indien er sprake is van pus (etter) of een ander symptoom dat op infectie wijst, bespreek dit dan met uw arts.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- veranderingen op de aanbrengplaats (bloeding, ontsteking, afscheiding, gevoeligheid, zwelling, kleine gezwollen delen van de huid, slapende armen en benen, schilfering, littekenvorming, zweren of een gevoel van warmte of ongemak)
- ontsteking van de binnenkant van de neus
- loopneus
- griep of griepachtige symptomen

- depressiviteit
- oogirritatie
- gezwollen ooglid
- keelpijn
- diarree
- kleine, ruw aanvoelende plekjes op de huid (actinische keratose)
- gezwollen gezicht
- zweren
- pijn in armen en benen
- koorts
- zwakte
- rillingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Eenmaal geopende sachets mogen niet opnieuw gebruikt worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en de overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is imiquimod. Elk sachet bevat 12,5 mg imiquimod in 250 mg crème (1 g crème bevat 50 mg imiquimod).
- De andere stoffen in dit middel zijn isostearinezuur, benzylalcohol, cetylalcohol, stearylalcohol, wit, zacht paraffine, polysorbaat 60, sorbitanmonostearaat, glycerol, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), xanthaangom, gezuiverd water.

Hoe ziet Bascellex er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bascellex crème is een witte tot lichtgele crème.

De crème is beschikbaar in doosjes met 12 of 24 aluminiumfolie sachets (250 mg crème/sachet) voor eenmalig gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

**In het register ingeschreven onder:
Bascellex 50 mg/g crème - RVG 120768**

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België:	Bascellex
Duitsland:	Aksunim
Frankrijk:	Bascellex
Nederland:	Bascellex
Noorwegen:	Bascellex
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Bascellex
Zweden:	Bascellex

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.