

Ixium® (imiquimode). **Apresentações:** creme dermatológico – embalagens contendo 12 sachês com 250 mg cada. **Indicações:** Ixium® está indicado no tratamento do condiloma acuminado (verrugas externas, genitais e anais), causado por vírus HPV (*Human Papillomavirus*), carcinoma basocelular superficial primário em adultos imunocompetentes, confirmado por biópsia, com um diâmetro máximo de 2,0 cm, localizado no tronco (excluindo mucosa anogenital), pescoço ou extremidades (excluindo mãos e pés), somente quando métodos cirúrgicos são clinicamente menos apropriados e o acompanhamento do tratamento pode ser razoavelmente assegurado para os pacientes tratados e no ceratoses actínicas clinicamente típicas, não-hipertróficas, não-hiperceratóticas, na face ou no couro cabeludo em adultos imunocompetentes. **Contraindicações:** Pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes do produto. **Advertências e precauções:** A segurança e a eficácia de Ixium® não foram estabelecidas em pacientes com verrugas genitais / anais externas com idade inferior a 12 anos. A segurança e a eficácia de Ixium® não foram estabelecidas em pacientes com ceratose actínica ou com carcinoma basocelular superficial com idade inferior a 18 anos. Antes de iniciar o tratamento, o diagnóstico de carcinoma basocelular superficial deve ser definido histologicamente, uma vez que a segurança e a eficácia de imiquimode não foram estabelecidas para outros tipos de carcinoma basocelular, incluindo o tipo nodular e o tipo escleroderma localizado (fibrosante ou esclerosante). Não se recomenda a administração de Ixium® em ulceração do pênis, ulceração da vulva, queimaduras solares e situações em que a pele não esteja completamente recuperada e/ou íntegra. Ixium® é um medicamento destinado apenas para uso externo, não deve ser usado na uretra, na vagina, no colo uterino ou na parte interna do ânus. O contato sexual sem proteção deve ser evitado pelo paciente com condiloma acuminado, afim de não contaminar o parceiro. Também não se deve realizar relação sexual após a utilização do produto, antes de realizar a lavagem da área tratada. Ixium® pode reduzir a eficácia dos preservativos e diafragmas, assim, não se recomenda a sua utilização concomitante. Evitar o contato de Ixium® com a boca, os olhos e o nariz. Evitar a exposição da pele à luz solar (inclusive ao bronzamento artificial) durante o tratamento com Ixium®, em razão do aumento da sensibilidade da pele a queimaduras. Usar protetor solar e chapéu/boné para se proteger do sol quando o Ixium® estiver sendo utilizado na face. A área tratada com Ixium® não deve ser coberta por gaze, bandagem ou ser ocluída de qualquer outra forma. Roupas íntimas de algodão podem ser usadas. Homens não circuncidados que estiverem tratando verrugas localizadas sob o prepúcio devem retrair-lo e limpar a região diariamente. A aplicação de Ixium® na infecção genital/anal por HPV não destrói o vírus, mas auxilia na eliminação da verruga. Portanto, novas verrugas podem aparecer durante o tratamento com Ixium®. A inflamação provocada pelo Ixium® é o seu mecanismo de ação terapêutico, portanto será observada uma irritação e eritema no local do tratamento. Ixium® deve ser utilizado com precaução em pacientes transplantados e o benefício do tratamento nestes pacientes deverá ser avaliado devido ao risco associado de possibilidade de rejeição de órgãos ou doença enxerto contra

hospedeiro (DECH). **Interações medicamentosas:** As interações com outros medicamentos não foram estudadas. Portanto, não se recomenda a administração de Ixium® até que a pele esteja completamente recuperada dos efeitos de qualquer medicamento usado anteriormente.

Informar ao médico caso esteja utilizando imunossupressores. **Reações adversas:** As reações adversas *mais comuns* ocorrem na área de aplicação do produto e incluem: vermelhidão, descamação, erosão da pele, escoriação e inchaço. Também podem ocorrer alterações na cor da pele (às vezes irreversíveis), coceira, ardência, queimação ou dor nas áreas tratadas com Ixium®. Essas reações podem ser causadas pela resposta do sistema imunológico ao medicamento.

Menos frequentemente, podem ocorrer endurecimento debaixo da pele, pequenas feridas abertas e formação de pequenas bolhas. *Mais raramente*, podem ocorrer reações adversas em outras partes do corpo como, por exemplo, dor de cabeça, dor nas costas, dores musculares, cansaço, sintomas semelhantes aos gripais, diarreia e infecções por fungos.

Posologia: No tratamento de verrugas externas genitais/anais, as aplicações devem ser realizadas em dias alternados (três vezes por semana), por exemplo, segundas, quartas e sextas ou terças, quintas e sábados. O tratamento com Ixium® deve ser mantido até o desaparecimento das verrugas ou por um período máximo de dezesseis semanas por cada episódio de verrugas. No caso de lesões de ceratose actínica, as aplicações devem ser realizadas duas vezes por semana, por exemplo, segundas e quintas ou terças e sextas, durante dezesseis semanas. No caso de carcinoma basocelular superficial, as aplicações devem ser realizadas cinco vezes por semana, por exemplo de segunda a sexta-feira, durante seis semanas. **MS:** 1.0390.0176. **Farmoquímica S/A.** SAC 08000 25 01

10. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.** Para ver o texto de bula na íntegra, acesse o site www.fgm.com.br. **Se persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.** Material destinado exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever e dispensar medicamentos.

Histórico de Revisões		
Revisão	Data	Descrição
01	(elaborada em 24/05/2010) Versão de bula 24/04/2009	Criação da minibula contemplando a indicação de ceratose actínica. Revisão Ana Pozzi e Monique
	13/10/2010	Correção do nº do SAC e adequação prévia RDC 47, sem alteração de conteúdo médico - Monique

02	06/06/11	Inclusão da apresentação de 6 sachês. Monique
	04/05/2015	Revisão de minibula – Suellen
03	07/06/2016	Revisão de minibula – Bula de acordo com a versão AR060515 - Nágilla