


INFORMACIÓN PARA PACIENTES CON CARCINOMA BASOCELULAR SUPERFICIAL



IMPORTANTE: Este resumen proporciona información importante acerca de Aldara Cream. Si tiene alguna pregunta médica, consulte con su médico.

Si tiene otras preguntas acerca de Aldara Cream, llame al 1-800-328-0255 o visite nuestro sitio web en www.aldara.com.



 Papel reciclado con un mínimo de 10% de fibra postconsumidor.

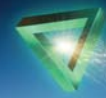
 GRACEWAY[™]
PHARMACEUTICALS

www.gracewaypharma.com

©2007 Graceway Pharmaceuticals, LLC, Bristol, TN

Impreso en EE. UU.

ALD050717



Comience la depuración desde adentro



INFORMACIÓN CLAVE DEL TRATAMIENTO

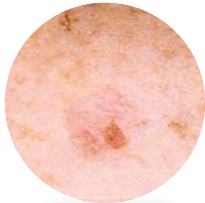
LO QUE PUEDE ESPERAR

PACIENTE N.º 1

Respuesta moderada

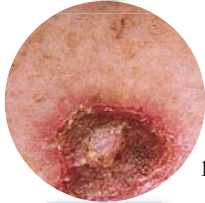
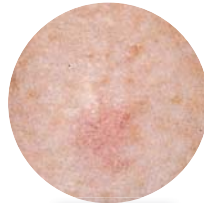
PACIENTE N.º 2

Respuesta grave



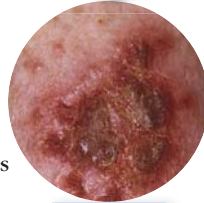
Antes del tratamiento

Las lesiones de CBS son visibles.



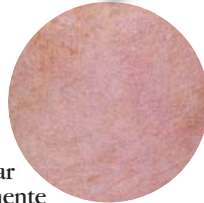
Durante el tratamiento

Mientras se están tratando las lesiones de carcinoma basocelular, la piel puede verse peor antes de verse mejor



Después del tratamiento

La mayoría de los pacientes notan que las lesiones de carcinoma basocelular desaparecen completamente de la piel



CBS = carcinoma basocelular superficial. Los resultados pueden variar.

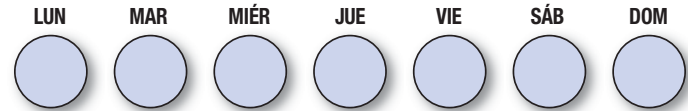
CUÁNDO APLICAR ALDARA CREAM

Ejemplo de un cronograma de dosis semanal:

5 veces por semana durante 6 semanas



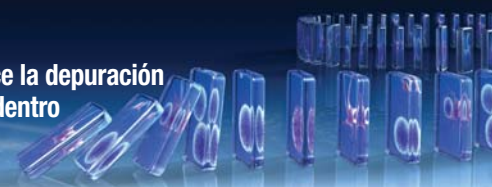
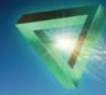
Su cronograma de dosis semanal recomendada:



Marque los círculos correspondientes

Instrucciones del médico: _____

Para obtener más información acerca de Aldara Cream lea el folleto completo y la información sobre el producto adjunta. Si tiene alguna pregunta médica, consulte con su médico.



ASISTENCIA PARA PACIENTES CON CARCINOMA BASOCELULAR SUPERFICIAL

Su médico y los fabricantes de Aldara (imiquimod) Cream, 5% han proporcionado este folleto que le ayudará a conocer acerca de su carcinoma basocelular superficial (CBS) y cómo tratarlo. También contiene un resumen de información acerca de Aldara Cream. El tratamiento de la piel con Aldara Cream estimula el sistema inmunológico para que el cuerpo elimine las células anómalas.

Para obtener información importante adicional acerca de Aldara Cream, lea la información del producto adjunta. Si tiene alguna pregunta médica, consulte con su médico.

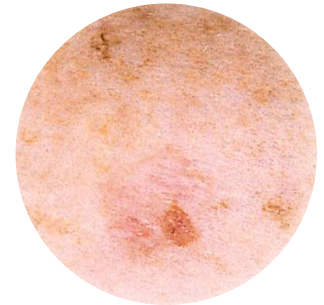
LO QUE LOS PACIENTES DEBEN SABER ACERCA DEL CARCINOMA BASOCELULAR SUPERFICIAL

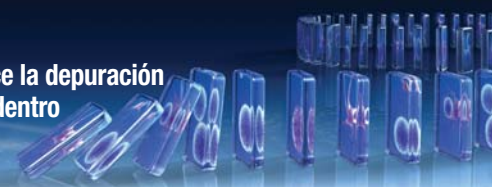
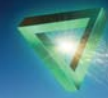
¿Qué es el carcinoma basocelular superficial?

El CBS es la forma más común de cáncer de piel, pero es fácilmente tratable si se identifica precozmente. Ocurre con más frecuencia como resultado de la sobreexposición al sol, particularmente la que produce quemaduras de sol que pueden causar la aparición de ampollas, y es más probable que aparezca en las personas de piel blanca, generalmente en la cabeza, el cuello o las manos.

Los CBS pueden aparecer como un tumor nuevo en la piel, como una úlcera que no se cura o como un cambio en un tumor viejo en la piel. Generalmente son indoloros y pueden tener diferentes formas y colores. Entre los cambios en la piel a los que se debe estar atento se encuentran los siguientes:

- Bulto pequeño, suave y brillante que puede ser pálido o amarillento
- Bulto rojo y firme
- Úlcera que sangra o se cubre de una costra
- Mancha roja o café que es áspera o escamosa y puede picar o tornarse blanda





Debido a que los carcinomas basocelulares pueden variar mucho en apariencia, pídale a su médico que examine cualquier mancha sospechosa. Es posible que se lo remita a un dermatólogo, que es un médico especialmente capacitado en el diagnóstico y tratamiento de los problemas de la piel.

¿Cómo puedo prevenir el carcinoma basocelular superficial?

La mejor forma de prevenir el CBS es minimizar la exposición al sol, particularmente durante las horas comprendidas entre las 10:00 A.M. y las 4:00 P.M., cuando la luz solar es más directa. Si sale, vista ropas de colores claros, use sombrero de ala ancha y aplíquese protector solar con un factor de protección solar (FPS) de al menos 15. El hecho de colocarse protector solar no debe usarse como excusa para pasar más tiempo bajo el sol. Aun cuando se aplique protector solar, la exposición excesiva a la luz solar puede causar envejecimiento de la piel y debilitar la capacidad de la piel para curarse y protegerse.

¿Cómo se diagnostica el carcinoma basocelular superficial?

Las personas que sospechan que tienen CBS deben consultar a un médico. Si el médico cree que el área se ve anormal, le realizará una biopsia, un procedimiento en el cual se extrae una porción del área sospechosa y se analiza para determinar si existen células cancerosas.

Una biopsia es la única forma de verificar con total certeza si una mancha o una úlcera es cancerosa. Toda persona a quien se le diagnostique CBS debe realizarse una prueba anual de detección en la piel, ya que las personas con antecedentes de estas lesiones tienen un riesgo mayor de desarrollar otras.

MÁS INFORMACIÓN SOBRE ALDARA CREAM

Antes de comenzar a usar Aldara Cream

Lea la **Información del Paciente** que viene con Aldara Cream antes de comenzar a usarla y cada vez que vuelva a comprarla. Es posible que encuentre información nueva. Este folleto no reemplaza la consulta con su médico acerca de su afección o tratamiento. Si no comprende la información o tiene inquietudes acerca de Aldara Cream, consulte a su médico.

¿Qué es Aldara Cream?

Aldara Cream es un medicamento recetado de uso exclusivo en la piel (tópico) que se indica para tratar el CBS en adultos con sistemas inmunológicos normales. Se lo utiliza cuando los métodos quirúrgicos para extraer el carcinoma son poco recomendables. Es necesario que el médico diagnostique este cáncer de piel.



El CBS es una enfermedad cancerosa de la piel que muy rara vez llega a causar la muerte. Sin embargo, si no se lo trata, este tipo de cáncer puede ocasionar defectos en la piel. Es por ello que lo mejor es consultar al médico acerca de cualquier lunar, mancha o úlcera que se encuentre en un área del cuerpo de exposición al sol que, al parecer, cambia de color, forma o textura o no cura. Durante el tratamiento y hasta que la piel se haya curado, es posible que la piel en el área de tratamiento parezca notablemente diferente de la piel normal. Los efectos secundarios, tales como enrojecimiento, hinchazón y úlceras, son comunes en la zona donde se aplica Aldara Cream. También es posible que experimente picazón o ardor.

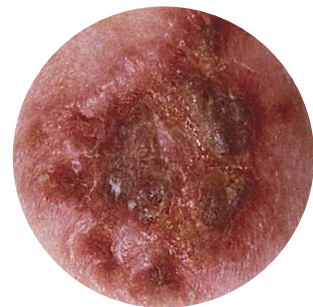
¿Cómo actúa Aldara Cream?

Aldara Cream actúa desde adentro activando al propio sistema inmunológico para que trate la enfermedad. Aldara Cream ayuda a su sistema inmunológico a eliminar las células del CBS de la piel.

¿Qué puedo esperar de Aldara Cream?

Los resultados varían según la persona. La mayoría de las personas experimentan enrojecimiento, hinchazón y formación de úlceras en el área afectada o alrededor de ella durante el proceso de tratamiento.

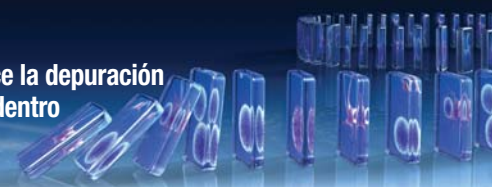
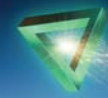
Las reacciones de la piel pueden ser de tal intensidad que es posible que los pacientes **necesiten períodos de descanso del tratamiento**. Se puede retomar el tratamiento con Aldara Cream luego de que la reacción de la piel haya disminuido, según lo determine su médico.



Las reacciones de la piel generalmente disminuyen en intensidad o se resuelven luego del tratamiento con Aldara Cream. El 6 por ciento de los pacientes informó que padeció ardor y el 3 por ciento informó que sintió dolor en el área del tratamiento. Consulte a su médico si tiene inquietudes acerca de su tratamiento o de las reacciones de la piel.

Tenga en cuenta que el CBS puede volver a aparecer. Las posibilidades de recidiva son mayores con el paso del tiempo. Es muy importante realizar consultas de seguimiento regulares con su médico para controlar el área. Pregúntele a su médico con qué frecuencia debe controlarle la piel para asegurarse de que el cáncer de piel no haya vuelto a aparecer.

Para obtener mejores resultados con Aldara Cream, siga estrictamente las indicaciones de su médico.



¿Quiénes no deben usar Aldara Cream?

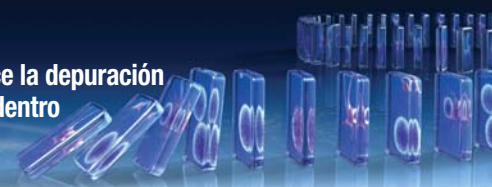
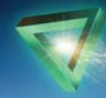
Aldara Cream no ha sido estudiada en niños menores de 18 años de edad con CBS. Generalmente los niños no padecen CBS.

- **Antes de usar Aldara Cream, infórmele a su médico acerca de todas sus afecciones y también si usted:**
 - **Está embarazada o está planificando quedar embarazada.** Se desconoce si Aldara Cream puede causar daño a un bebé en gestación.
 - **Está amantando.** Se desconoce si Aldara Cream puede pasar a la leche materna y causar daño a su bebé.
- **Informe sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos de hierbas.** Especialmente, infórmele al médico si ha realizado otros tratamientos para el CBS. No se recomienda la administración de Aldara Cream hasta que la piel no haya curado completamente de cualquier tratamiento quirúrgico o fármaco anterior. Aldara Cream tiene el potencial de empeorar las afecciones inflamatorias de la piel, tales como psoriasis, en la zona de aplicación

¿Cómo debo usar Aldara Cream?

- Use Aldara Cream exactamente según lo recetó su médico. **Aldara Cream es de uso exclusivo para la piel. No la tome por vía oral ni la use dentro o alrededor de los ojos, los labios o las fosas nasales.** Consulte a su médico si tiene alguna inquietud
- **Use Aldara Cream solamente en el área del cuerpo que vaya a ser tratada, según lo indicado por su médico.** Se debe aplicar suficiente crema para cubrir el área de tratamiento, incluida la piel que rodea al CBS. El área de tratamiento debe cubrir cerca de $\frac{1}{3}$ de pulgada (8 mm) (casi el tamaño de la yema de un dedo) más allá del CBS
- No use Aldara Cream por más tiempo que el prescrito. El uso excesivo, prolongado o demasiado frecuente de Aldara Cream puede incrementar sus posibilidades de tener una reacción grave de la piel u otro efecto secundario. Consulte a su médico si Aldara Cream no resulta efectiva

Para tratar el CBS, Aldara Cream se usa generalmente una vez al día, durante 5 días a la semana.

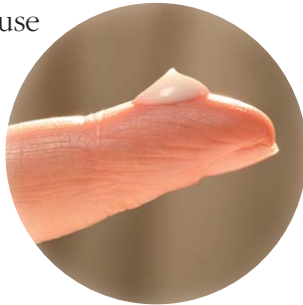


Aldara Cream, generalmente, se deja en la piel durante alrededor de 8 horas. Después de que hayan pasado 8 horas, lave el área tratada con un jabón suave y agua. El tratamiento debe continuar durante 6 semanas completas aun cuando parezca que el CBS ha desaparecido, a menos que su médico le indique lo contrario.

Cómo aplicar Aldara Cream

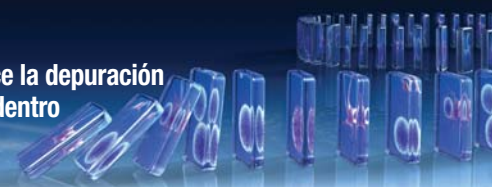
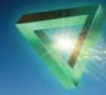
Aldara Cream debe aplicarse justo antes de ir a dormir.

- Lave el área que ha de tratar con un jabón suave y agua. Deje que el área se seque
- Abra un paquete nuevo de Aldara Cream y aplique una capa delgada **solamente** en el área o las áreas afectadas que se vayan a tratar. No use más Aldara Cream que la necesaria para cubrir el área de tratamiento



- No coloque Aldara Cream en los ojos
- No cubra el área tratada con un vendaje hermético
- Deseche el paquete abierto de Aldara Cream de forma segura a fin de que no quede al alcance de niños ni mascotas. El paquete abierto de Aldara Cream debe desecharse aun cuando no se haya usado todo su contenido
- Después de aplicar Aldara Cream, **lávese bien las manos**
- Deje la crema en el área afectada durante alrededor de 8 horas, luego enjuáguela
- Si coloca Aldara Cream accidentalmente en la boca o en los ojos, enjuague la zona inmediatamente con abundante agua





¿Qué sucede si olvido una dosis?

Aplique la dosis de crema que olvidó tan pronto lo recuerde y luego continúe con su dosis regular.

¿Qué debo evitar mientras esté usando Aldara Cream?

- No cubra la zona tratada con vendajes ni otros apósitos cerrados. Se pueden usar apósitos de gasa de algodón
- No aplique Aldara Cream dentro ni alrededor de los ojos, los labios o las fosas nasales
- No use lámparas ni camas solares y evite la luz solar tanto como sea posible durante el tratamiento con Aldara Cream. Si sale a plena luz del día, colóquese protector solar y use prendas protectoras, incluyendo un sombrero

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Aldara Cream?

Los efectos secundarios más comunes de Aldara Cream son reacciones de la piel en la zona de tratamiento que incluyen, entre otras, las siguientes:

- enrojecimiento
- hinchazón
- llagas, ampollas o úlceras
- piel que se torna dura o más gruesa
- cambios en el color de la piel que no siempre desaparecen
- descamación de la piel
- formación de costras o escamas
- picazón
- ardor





Durante el tratamiento y hasta que la piel se haya curado, es posible que la piel en el área de tratamiento parezca notablemente diferente de la piel normal. Los efectos secundarios, tales como enrojecimiento, hinchazón y úlceras, son comunes en la zona donde se aplica Aldara Cream. También es posible que experimente picazón o ardor. Su médico deberá controlar el área que fue tratada después de que su tratamiento finalice para asegurarse de que el cáncer de piel haya desaparecido. El CBS puede reaparecer. Las posibilidades de recidiva son mayores con el paso del tiempo. **Es muy importante realizar consultas de seguimiento regulares con su médico para controlar el área y asegurarse de que su cáncer de piel no haya vuelto a aparecer. Pregúntele a su médico con qué frecuencia debe hacerse un examen de piel.** Consulte a su médico si tiene inquietudes acerca de su tratamiento o reacciones de la piel.

Tiene más posibilidades de tener reacciones de la piel graves si usa Aldara Cream en exceso o incorrectamente. **Suspenda el uso de Aldara Cream de inmediato y llame a su médico si tiene alguna reacción de la piel que influya en sus actividades cotidianas o que no desaparezca.** A veces, se debe suspender el uso de Aldara Cream durante un tiempo para permitir que la piel se cure.

Consulte a su médico si tiene inquietudes acerca de su tratamiento o reacciones de la piel.

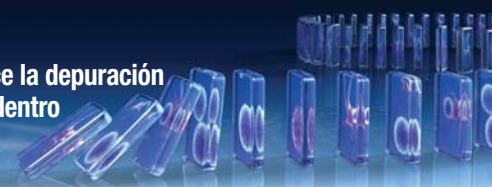
Otros efectos secundarios de Aldara Cream son dolor de cabeza, dolor de espalda, dolores musculares, cansancio, síntomas similares a los de la gripe, inflamación de los ganglios linfáticos, diarrea e infecciones micóticas.

Si las reacciones parecen excesivas, si la piel se lesiona o se forman ulceraciones durante la primera semana de tratamiento, si tiene síntomas similares a los de la gripe o si comienza a sentirse mal en algún momento, comuníquese con su médico.

Estos no son todos los efectos secundarios de Aldara Cream. Para obtener más información, consulte a su médico o farmacéutico.



Comience la depuración
desde adentro



¿Cómo debo conservar Aldara Cream?

- Conserve Aldara Cream a una temperatura de 39 a 77 °F (4 a 25 °C). No congelar
- Deseche de manera segura los sobres de Aldara Cream vencidos o que no necesite
- **Mantenga Aldara Cream y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños**

Información general acerca de Aldara Cream

A veces los medicamentos se recetan para afecciones que no se mencionan en los folletos de información para el paciente. No use Aldara Cream para una afección para la cual no fue recetada.

Aldara Cream es un medicamento de venta bajo receta exclusivamente.

Recuerde estas reglas generales acerca de los medicamentos recetados

- Siempre use Aldara Cream según lo prescrito por su médico
- Deseche toda la crema usada luego de cada aplicación
- No comparta Aldara Cream con nadie más; fue recetada solamente para usted
- **Mantenga Aldara Cream y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños**

¿Cuál es la composición de Aldara Cream?

Ingredientes activos: imiquimod

Ingredientes inactivos: ácido isosteárico, alcohol cetílico, alcohol estearílico, petrolato blanco, polisorbato 60, monostearato de sorbitano, glicerina, goma xantano, agua purificada, alcohol de bencilo, metilparabeno y propilparabeno.

Si tiene otras consultas acerca de Aldara Cream, llame al 1-800-328-0255 o visite nuestro sitio web en www.aldara.com.

