樂得美乳膏5%
Aldara®

Imiquimod Cream 5% w/w

Patient Information Leaflet

衛署藥輸字第023790號
藥物資料說明，供使用者參考

「樂得美®」乳膏5%
Aldara® Cream 5%

說明書內容
本說明書的目的是回答一些關於「樂得美」（Aldara®）常見的問題。因此並不包括一切有關的資料，亦不可取代醫生或藥師的指示。如需獲得「樂得美」的進一步資料，請向醫生或藥師查詢。
所有藥物均具有效益，但同時附帶風險。醫生在為您處方「樂得美」的時候，已權衡兩者的輕重。如對使用「樂得美」有任何疑慮，請向醫生或藥師查詢。
請將本說明書與「樂得美」乳膏一併存放，以便隨時查詢。

產品說明
「樂得美」乳膏是一種呈白色至淺黃色的膏狀物體，每盒乳膏內分12小包，以鋁立縫紙包裹。每包可用一次，內含250毫克乳膏，足夠塗抹面積達20平方釐米的疣患。

成份
每公克的5%乳膏含有50毫克Imiquimod。均勻分布於異硬脂酸、鯨蠟醇、硬脂酸醇、硬脂酸醇、白色凡士林、多山梨醇60、單硬脂酸山梨醇、甘油、黃磷吟醇、純水、苯甲醇、對羥苯甲酸甲酯和對羥苯甲酸丙酯所組成炙白色，油溶水，有光澤的乳膏基劑中。

「樂得美」是甚麼？
「樂得美」乳膏含有一種藥狀的成份。稱為imiquimod，可改造人體免疫的反應，使人體製造更多干擾素（interferon）。干擾素是人體內自然產生的抗病毒物質。雖然，目前仍未確定「樂得美」是透過何種方式消除性病疣，但一般相信是基於它對免疫系統所產生的影響。

「樂得美」的適應症
「樂得美」Aldara®乳膏5%指定用來治療成人生殖器外部的疣和肛門周圍的疣和濕性尖疣（condyloma acuminata）。
由於目前並無就「樂得美」對十八歲以下病人的療效進行研究，故不建議使用「樂得美」於該年齡以下的人士。

使用前知有下列情況，請勿使用「樂得美」：
•如對imiquimod或產品說明所列的任何成份敏感；
•出現於陰道、肛門或尿道內的疣患，因為目前並無就「樂得美」對這些人體部位的效用與安全性進行研究；及
•色素損毀、有曾被使用的瘢跡或過敏（有效日期列於紙盒或色裂袋上）。
•皮膚有潰瘍或未癒合之療患

知出現下列情況，請在使用「樂得美」前告知醫生：
•懷孕或正計劃生育；
•正在或計劃以母乳餵哺嬰兒；
•已經成為或認為自己是愛滋病帶菌者；及
•正以其他藥物醫治疣患，或以前曾經使用「樂得美」治療疣患。

使用說明及建議用量
•一般的使用次數為每週三天，每天於臨睡前使用一次，每逢星期一、三、五或二、四、六或遵照醫生的指示使用。
•應持續使用乳膏，直至疣患完全消失為止，但不應連續使用超過十六週。疣患一般在用後八至十星期消失，也可早至四星期使疹癒。
•如疣患復發，請告知醫生。

使用方法

1.臨睡前，請將雙手洗淨，然後拆開包裹袋，將「樂得美」乳膏擠於手指頭上。
2.將乳膏薄塗於潔淨而乾燥的疣患表面，輕輕按摩，直至乳膏完全滲透。
3.完成後，請把剩餘的乳膏連包裹袋一併丟棄，勿讓兒童接觸。請以性質溫和的肥皂和水清洗雙手。
4.在塗抹乳膏後六至十小時內，請勿清洗。
5.六至十小時後，應以性質溫和的肥皂和清水潔淨患處。

使用期
•應避免性接觸（陰交、肛交及口交）。如有需要，請在性接觸前才塗抹乳膏，若已經塗抹「樂得美」，應在性接觸前把乳膏洗掉。
•「樂得美」可能會減低保除委或子宮帽的避孕功效，故若在性交時使用保除套或子宮帽，應在進行前把乳膏洗掉。
•「樂得美」不能防止你將致疣的病毒傳染給你的性伴侶。
•塗抹乳膏後，請勿以繃帶或其他敷料覆蓋疣患。
•對於未接受割包皮手術的男性，若疣患生於包皮下，應每天掀起包皮清潔，否則可能會引致包皮繡緊，包皮繡緊的早期現象包括腫脹、紅皮或包皮腫於掀起／岩拉現上述情況，應立即停止使用「樂得美」，並通知醫生。
•請依照建議份量將乳膏塗於疣患表面，切勿過量使用。

在任何情況下，切勿因忘記用藥而將份量加倍。

副作用
即使在正常情況下使用「樂得美」乳膏，亦可能出現副作用。如因使用後以致任何不適，應立即通知你的醫生或藥師。許多副作用源自於皮膚之局部反應，常見的副作用包括紅腫、皮膚磨損、皮膚脫屑與腫脹、皮下組織硬化、如小疹患。
治療時患處結痂、皮下出現小丘疹等，有時局部使用後會有發痛。灼熱與疼痛的感覺，大部份的皮膚反應均屬溫和至中等，在停藥兩週後即可恢復正常。
這些副作用若可能是乳膏發揮功用的跡象。若皮膚反應過於嚴重或感到極為不適，應以性質溫和的肥皂和清水洗去乳膏，並與醫生或藥師聯絡。
若你皮膚不過之反應，不在以上所述之範圍內，也請切勿你的醫生或藥師。

用藥過量
使用過多「樂得美」乳膏，會引致皮膚出現嚴重的反應。因此，應以性質溫和的肥皂和清水洗去多餘的乳膏。皮膚反應問題一經解決，便應繼續療程。
誤吞乳膏會引致噁心、嘔吐頭痛、肌肉疼痛和發熱。若誤吞乳膏，請立即到就近的急診室求醫或通知醫生。

儲存方法
應把「樂得美」乳膏存放在除涼而乾爽的地方，溫度保持在25°C以下，但切勿冷凍。請小心存放「樂得美」，勿讓兒童拿取。

「樂得美」於澳大利亞製造。
本說明書於2020年4月擬備。

包裝：
「樂得美®」乳膏5%
Aldara® (imiquimod) Cream 5%, 每小包是單次使用包裝，
內裝250mg乳膏，每盒12小包以下。
避免貯存在超過25°C的地方，且不可冷凍。

製造廠
Ensign Laboratories Pty Ltd
490-500 Wellington Road
Mulgrave VIC 3170 Australia

藥商：
裕利股份有限公司
台北市松山區南京東路四段126號10樓， 10樓之1-3

Professional Information Leaflet

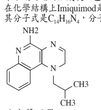
衛署藥輸字第023790號
本藥須由醫師處方使用

Aldara®「樂得美®」乳膏5%
Imiquimod Cream, 5%

專供皮膚科外用，非眼科用藥

Aldara®是Imiquimod註冊商標，能改善免疫反應力。每公克的5%乳膏含有50毫克Imiquimod，均勻分布於異硬脂酸、鯨蠟醇、硬脂酸醇、白色凡士林、多山梨醇60、單硬脂酸山梨醇、甘油、黃磷吟醇、純水、苯甲醇、對羥苯甲酸甲酯和對羥苯甲酸丙酯所組成炙白色，油溶水，有光澤的乳膏基劑中。

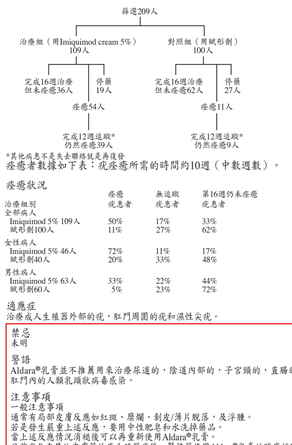
在化學結構上Imiquimod是1-(2-methylpropyl)-1H-imidazo(4,5-c)quinoline-4-amine，其分子式是$C_{14}H_{16}N_4$，分子量為240.3。結構式如下：



臨床藥理學：
藥動學
Imiquimod用來治療生殖器與肛門周圍疣的作用機轉迄未明瞭。在細胞培養皿上Imiquimod並無直接抗病毒作用。老鼠皮膚研究顯示Imiquimod可能會誘導細胞激素，包括α-干擾素。但是並不瞭解所發現的這些與臨床上之間的關連性。

藥動學
6位健康人身上塗上5毫克[^{14}C]Imiquimod乳膏之後，Imiquimod經皮膚吸收之量極少，血清中並檢測不出有放射性（少於1ng/ml量），並且僅有<0.9%放射標誌劑量，是從尿與糞便排出。

臨床研究
一個以209位年齡18歲以上，患有生殖器/肛門周圍疣但健康狀況良好之病人為對象的雙盲安慰劑對照臨床試驗，給予病人Aldara®乳膏5%或只有賦形劑軟膏，每週塗3次，最多治療16週，疣的基線面積中位數是69mm²（範圍從831至5525mm²）。參與此臨床試驗病人，如下表所示：



*其他病患不是失去聯絡就是再復發

疣癒著數據如下表：疣癒癒所需的時間約10週（中數週數）。

疣癒狀況

	疣癒疣患者	無進疣疣患者	第16週仍未疣癒疣患者
治療組別 全部病人			
Imiquimod 5% 109人	50%	17%	33%
賦形劑100人	11%	27%	62%
女性病人			
Imiquimod 5% 46人	72%	11%	17%
賦形劑40人	20%	33%	48%
男性病人			
Imiquimod 5% 63人	33%	22%	44%
賦形劑60人	5%	23%	72%

適應症
治療成人生殖器外部的疣，肛門周圍的疣和濕性尖疣。

禁忌
未明

警語
Aldara®乳膏並不推薦用來治療尿道的，陰道內部的，子宮頸的，直腸的，皮肛門內的人類乳頭狀病毒感染。

注意事項
一般注意事項
通常有局部皮膚反應如紅斑、糜爛、剝皮/薄片脫落，及浮腫。
若是發生嚴重上述反應，要用中性肥皂和水洗掉藥品。
當上述反應情況消緩後可以再重新使用Aldara®乳膏。
目前尚無在其他皮膚藥治療生殖器疣後，緊接著使用Aldara®乳膏的臨床經驗，因此在任何先前使用藥品或開刀治療生殖器/肛門周圍疣後，傷口未癒合之前，並不推薦使用Aldara®乳膏。Aldara®有可能會加重原有的皮膚發炎。

病人使用須知
病人在使用Aldara®乳膏5%前必須接受下列資訊和指示。
Aldara®乳膏5%是否會減低生殖器/肛門周圍疣的傳染，目前仍未知。
Aldara®乳膏5%可能減弱保除套和除道隔膜的功能，因此不推薦一起使用。
1. 本藥為外用藥須由醫生處方使用，藥品不得碰觸眼睛。
2. 治療的患部不能用繃帶包紮。皮膚蓋紗布。
3. 當塗上藥後，要避免做性接觸（陰交，肛交，口交）。
4. 塗藥後6-10小時後用中性皂和清水洗淨。
5. 通常在塗藥區域或其周圍，有下列皮膚反應：如紅斑、糜爛、剝皮/薄片剝落，及浮腫。反應大都是輕微或中度的，若是嚴重反應，請速告知治療醫生。
6. 未割包皮之男性使用Aldara®乳膏治療包皮下之疣時，應每天縮回包皮，清洗患部。
7. 因為Aldara®並不能根治疣患，病人應注意，在Aldara®治療當中仍有可能會長出新的疣。

致癌性，細胞突變性和生育傷害性
尚無對懷孕動物的致癌性資料。
Imiquimod對一系列八種不同機專突變分析試驗，諸如Ames、鼠試非巴細胞瘤、CHO染色體變異、人類淋巴染色體變異、SHE細胞轉型，老鼠和大鼠試的骨髓細胞生殖，和鼠顯性致命試驗，都無反應。每日口服方式授予老鼠8倍人類推薦劑量（以mg/m²計），整經交配，懷孕、分娩與哺乳的繁殖過程都無害。

懷孕
懷孕安全性分級是B級：
亦即沒有適當及控制良好的孕婦試驗。
Imaquimod對老鼠或兔子的畸胎試驗，並未發現畸胎。以高毒性劑量，即28倍人類劑量（以mg/m²計）給母鼠，發現其所生之老鼠有體重減輕與骨化延遲的現象。
另外給予懷孕母鼠8倍人類劑量之Imiquimod，對其所生老鼠之成長，並無明顯不良作用。

哺乳的母親
未知在局部使上Imiquimod後會不會在乳汁中發現。

兒童使用
對18歲以下的安全性和有效性尚未建立。

副作用
在臨床實驗，最常見的副作用是在患部及周圍皮膚反應，也有一些病患有全身反應。在每週塗三次，其反應強度通常是輕微到中度的，但也有嚴重反應的報告。每天塗此每週塗三次的副作用反應較多，較強。在每週塗三次的臨床試驗中，有12%（4/327）患者，因患部和周邊皮膚反應而中斷使用。
臨床試驗患部皮膚反應的發生率和輕重程度如下表：

每週塗三次之疣患部反應分析

	輕度/中度				嚴重			
	女性		男性		女性		男性	
	5% Imiquimod	賦形劑	5% Imiquimod	賦形劑	5% Imiquimod	賦形劑	5% Imiquimod	賦形劑
病人數	114	99	158	157	114	99	156	157
紅斑	61%	21%	54%	22%	4%	0%	4%	0%
糜爛	30%	8%	29%	6%	1%	0%	1%	0%
剝皮/薄片剝落	18%	8%	25%	8%	0%	0%	1%	0%
浮腫	17%	5%	12%	1%	1%	0%	0%	0%
硬化	5%	2%	7%	2%	0%	0%	0%	0%
潰瘍	5%	1%	4%	1%	3%	0%	0%	0%
結痂	4%	0%	13%	3%	0%	0%	0%	1%
表水泡	3%	0%	2%	0%	0%	0%	0%	0%

每週塗三次Imiquimod 5% 乳膏的男女病人中也有患部外的皮膚反應， 嚴重的患部外皮層反應報告，在女性：紅斑3%、潰瘍2%、及浮腫1%；在男性有：糜爛2%、紅斑、浮腫、硬化、剝皮/薄片剝落各有1%。

副作用事件中經判斷認為或可能與Aldara®有關的報告，但超過5%者，如下表所示。其中在色指傷口刺痛、類似感冒症狀和肌肉痛等症狀。

	每週塗三次			
	女性		男性	
	5% Imiquimod	賦形劑	5% Imiquimod	賦形劑
病人數	117人		103人	156人	158人
塗抹部位降級				
塗抹部位反應				
疣患部				
癢	32%	20%	22%	10%
燒熱	26%	12%	9%	5%
痛	8%	2%	2%	1%
傷口刺痛	3%	0%	0%	1%
微弱感染*	11%	3%	2%	1%
全身性反應				
頭痛	4%	3%	5%	2%
類似感冒症狀	3%	2%	1%	0%
肌肉痛	1%	0%	1%	1%

*事件發生與Aldara®不一定有關係

副作用中認定或許或可能與Aldara®有關，且超過1%的報告者包括：塗抹部位降級；疣患部反應（灼熱感、皮膚繃緊、刺激、癢、痛、紅疹、敏感、傷口疼痛、刺痛與腰痛）；患部外反應（流血、灼熱感、癢、痛、腰痛、圓癤）；全身性反應：疲累、發燒、類似感冒症狀；中樞與周邊神經系統降級：頭痛；胃腸系統降級：如腹瀉；以及肌肉骨骼系統降級：肌肉痛。

過量
人類使用Aldara®乳膏5%，因經皮層吸收之量甚微，不會導致過量。在用兔子皮層所做的動物試驗，皮層塗用Imiquimod之致死劑量1600mg/m2以上。將機的塗予過量的Aldara®乳膏5%，會引起嚴重的局部皮層反應，在多次口服200mg以上的Imiquimod劑量後，最常見的嚴重副作用是會引起低血壓，惟在口服皮靜脈輸液後，即可解除。

劑量與使用方法
Aldara®乳膏5%每週塗三次，每次在睡前才塗在患部，6-10小時之後（即第二天早晨），用中性皂和水清洗。每週三次，可定在週一、三、五，或週二、四、六的睡前塗用。使用Aldara®治療，需待機到生殖器/肛門周圍疣完全清除，或最多用16週。
在治療時有有患部皮層反應（紅斑）。假若患部非常不舒服或發生嚴重的皮層反應時，可以停用幾天，待皮層反應消褪後，可再度塗用。在處理這些皮層反應時，可使用非閉塞性的敷物，如繃紗布或寬著繃貫內褲。醫生應示範，指導病人正確的塗藥方法與藥量，以得到最佳的治療效果。塗藥前後應洗手。

Aldara®乳膏5%是單次使用單包裝，內含量可足夠塗20cm²，要避免使用過量，病人要被教導塗在外部生殖器/肛門周圍疣上，薄薄一層塗在患部，抹一抹，直到看不見藥膏為止。不可緊密覆蓋患部。

包裝：
Aldara®（Imiquimod）乳膏5%，每小包是單次使用包裝，內裝250mg乳膏，每盒12小包以下。
貯存溫度不可超過25°C，亦不可冷凍。

製造廠：
Ensign Laboratories Pty Ltd
490-500 Wellington Road
Mulgrave VIC 3170 Australia

藥商：
裕利股份有限公司
台北市松山區南京東路四段126號10樓，10樓之1-3

A3588

inova pharmaceuticals