

**Información Para Prescribir Reducida**

---

**QUIMARA-1 ®**

Imiquimod

Crema

5%

**FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:**

Cada gramo contiene:

Imiquimod                    50 mg

Excipiente c.b.p.        1 g

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

La crema de imiquimod está indicada para el tratamiento tópico de las verrugas genitales y perianales externas (condiloma acuminado), queratosis actínica y carcinoma basocelular en pacientes adultos.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

No se debe usar para tratar verrugas uretrales, intravaginales, cervicales, rectales o intraanales, ni en menores de 12 años.

**PRECAUCIONES GENERALES:**

En los ensayos en los que se aplicó la crema tres veces por semana, las reacciones adversas al medicamento más frecuentes que se consideraban relacionadas con el tratamiento con crema de imiquimod eran reacciones cutáneas en la zona local de aplicación. Asimismo, también se observaron algunas reacciones sistémicas adversas, tales como cefaleas, síntomas de tipo gripal y mialgias, tanto en los pacientes tratados con esta crema como en los tratados con crema de placebo.

Pacientes con condiciones autoinmunes, órganos trasplantados, reserva hematológica reducida. Puede exacerbar los procesos inflamatorios de la piel. Evitar: contacto con ojos, labios y fosas nasales; vendaje oclusivo; con preservativos y diafragmas. No se recomienda en: niños menores de 12 años de edad; tumores previamente tratados; verrugas uretrales, intravaginales, cervicales, rectales e intraanales, ni sobre tejidos irritados o úlceras abiertas; queratosis actínica de antebrazos y manos, o con hiperqueratosis o hipertrofia destacadas; retratamiento de queratosis actínica aparecidas después de 1-2 ciclos. Proteger de la exposición al sol.

**RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

El imiquimod está clasificado dentro de la categoría B de riesgo en el embarazo. Aunque el imiquimod no es teratogénico en los animales de laboratorio, no se han realizado estudios controlados en el embarazo. En las ratas, dosis tóxicas de imiquimod en la madre produjeron una reducción en el peso de los fetos y un retraso de la osificación. Tampoco se sabe si el imiquimod aplicado tópicamente se distribuye en la leche humana, por lo que se debe utilizar con precaución durante la lactancia.

Se han recibido algunos informes sobre la aparición de hipopigmentación e hiperpigmentación localizada tras la administración de la crema. La información recopilada durante el seguimiento sugiere que estos cambios de color podrían ser permanentes en algunos pacientes.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:**

En los estudios clínicos controlados en los que se aplicó crema de imiquimod tres veces a la semana, se observaron con frecuencia reacciones cutáneas locales, como eritema, erosión, excoriación, descamación y edema. Menos común fue la aparición de induración, ulceraciones, formación de escamas y vesículas. Asimismo, en estos ensayos también se observaron reacciones cutáneas en áreas alejadas de la verruga, sobre todo eritema. Estas



reacciones se produjeron en zonas sin verruga que probablemente habían estado en contacto con la crema. La mayoría de las reacciones cutáneas eran leves o moderadas en lo que a su gravedad se refiere, por lo que remitieron al cabo de dos semanas de interrupción del tratamiento.

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

No se han descrito interacciones clínicamente significativas con este fármaco.

#### **PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS, CARCINOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:**

En los estudios de mutagénesis in vitro e in vivo, el imiquimod fue no mutagénico. Sin embargo se desconoce el potencial carcinogénico de este fármaco

#### **DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

##### **Verrugas genitales o perianales y queratosis actínica:**

Adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años: Aplicar una capa fina de crema al 5% sobre las áreas afectadas 3 veces por semana antes de acostarse. La crema debe dejarse en contacto con la piel entre 6-10 horas lavándose seguidamente con agua y jabón. Este tratamiento debe continuarse hasta la eliminación de las verrugas o hasta un máximo de 16 semanas (el tiempo medio para la desaparición de las verrugas es de 10 semanas)

##### **Tratamiento del carcinoma basocelular:**

Adultos: la aplicación de imiquimod al 5% en pacientes con carcinoma basocelular superficial o nodular 5 veces por semana durante 6 semanas, se observó una respuesta completa en el 93% de los pacientes con carcinoma superficial y del 52.6% en los pacientes con carcinoma nodular. Otros estudios han originado resultados similares con remisiones del 69 al 100% con aplicaciones más frecuentes del fármaco (entre una aplicación 3 veces a la semana o dos aplicaciones al día), aunque las reacciones adversas observadas aumentan con la frecuencia de las aplicaciones

#### **MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:**

Es poco probable que se produzca una sobredosis de imiquimod crema 5% en humanos debido a que la absorción percutánea es mínima. Los estudios en animales muestran una dosis letal dérmica en conejos de más de 1600 mg/m<sup>2</sup>. Una sobredosis tópica persistente de imiquimod crema al 5% podría provocar reacciones cutáneas locales severas. La complicación clínica más grave que se ha descrito luego de múltiples dosis orales de imiquimod de > 200 mg fue la hipotensión, que revirtió con la administración de fluidos I.V.

#### **PRESENTACIONES:**

Caja con tubo con 3 y 5 g.

#### **LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

Este medicamento puede aumentar la sensibilidad al sol. Manténgase fuera de la luz solar. Si no lo puede evitar, utilice ropa protectora y crema de protección solar. No utilice lámparas solares, camas solares ni cabinas solares. Manténgala fuera del alcance de los niños. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. Literatura exclusiva para médicos.

#### **HECHO EN MÉXICO POR:**

LABORATORIOS LIOMONT S. A. de C. V.

Ética Farmacéutica desde 1938

A. López Mateos 68. Cuajimalpa, Cuajimalpa de Morelos

C.P. 05000, México, D.F.