

Indlægsseddel: Information til brugeren

Alacare 8 mg, medicinsk plaster 5-aminolevulinsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Alacare
3. Sådan skal du bruge Alacare
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Alacare bruges til behandling af milde forandringer af huden i hovedbund eller ansigt, der kaldes solar keratose. De består af små, ru knopper, der opstår på huden. De skyldes, at huden har været udsat for rigtig meget sol i mange år. De kaldes også aktinisk keratose.

Behandling med Alacare er en procedure, der består af to trin og kaldes 'fotodynamisk terapi'. Først sættes der et eller flere Alacare-plastre på knopperne, og plastret/plastrene skal blive siddende i 4 timer. Herefter belyses knopperne med rødt lys i nogle minutter. Belysning med rødt lys fremkalder en kemisk reaktion i cellerne i den forandrede hud, som medfører, at cellerne ødelægges. Denne reaktion kaldes en 'fototoksisk reaktion'.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Alacare

Alacare skal påsættes af en læge, sygeplejerske eller anden sundhedsfaglig person i forbindelse med én enkelt behandling.

Brug ikke Alacare:

- hvis du er allergisk over for 5-aminolevulinsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du lider af en sygdom i blodstofskeft, der kaldes porfyri.
- hvis du allerede har fået tilsvarende behandling med lægemidler, der indeholdt 5-aminolevulinsyre, og denne behandling var mislykket.
- hvis du har andre hudlidelser, der forårsages af eller forværrer af eksponering for lys.

Det kan påvirke behandlingens udfald, og hvordan behandlingen vurderes, hvis det behandlede hudområde også er påvirket af:

- betændelse, infektion, psoriasis, eksem eller kræft
- tatoveringer

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Alacare:

- hvis du har mørkebrun eller sort hud, eller hvis du har meget tykke læsioner, da der ikke er nogen erfaring med Alacare-behandling i disse tilfælde.
- hvis du kunne være gravid, da behandling med Alacare i så fald ikke anbefales.
- hvis du får UV-terapi, skal denne terapi afbrydes før behandling med Alacare.

Din læge eller sygeplejerske vil sørge for, at Alacare-plastret ikke kommer i kontakt med dine øjne. Som en generel forholdsregel må behandlet hud og huden rundt om den behandlede hud ikke udsættes for sollys i ca. 48 timer efter behandling.

Brug af anden medicin sammen med Alacare

Informer lægen, hvis du bruger medicin, der forøger allergiske reaktioner eller andre skadelige reaktioner efter lyspåvirkning, f.eks:

- perikon eller naturlægemidler, der indeholder perikon. De bruges til at behandle depression.
- griseofulvin, som er medicin til behandling af svampeinfektioner.
- medicin, der virker vanddrivende gennem nyrerne, hvor navnet på det aktive stof oftest ender på "thiazid" eller "tizid".
- visse typer medicin til behandling af sukkersyge (diabetes) som glibenclamid og glimepirid.
- medicin til behandling af psykiske sygdomme, kvalme eller opkastning, hvor navnet på det aktive stof oftest ender på "azin".
- medicin til behandling af bakterieinfektioner, hvor navnet på det aktive stof begynder med "sulfa" eller ender på "oxacin" eller "cyklin".

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Det kan ikke fuldstændigt udelukkes, at der kan være mulige skadelige virkninger og risici for en graviditet og for det ufødte barn.

Alacare bør kun anvendes på tvingende indikation til gravide.

Amning skal afbrydes i 48 timer efter påsætning af Alacare.

Spørg altid din læge til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Alacare har ingen kendt indvirkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

3. Sådan ska du bruge Alacare

Det er vigtigt, at du ikke smører din hovedbund eller dit ansigt ind i nogen form for creme den dag, du skal have behandling, før du ankommer til behandlingen hos din læge.

Voksne (herunder ældre)

Alacare-plastre vil være påsat dine aktinisk keratose-læsioner (den forandrede hud) i 4 timer i forbindelse med én enkelt behandling. Herefter vil disse områder blive udsat for rødt lys i et par minutter (fotodynamisk terapi). For at beskytte dine øjne mod det stærke lys, vil du få udleveret briller, som du skal have på, mens din hud bliver udsat for lyset.

Efter behandlingen med plaster og belysning skal du beskytte huden mod sollys i 48 timer.

Læsionerne skal tjekkes af din læge efter tre måneder.

Brug til børn og unge

Anvendelsen af Alacare frarådes, da der ikke foreligger nogen erfaring med behandling af børn og unge under 18 år.

Hvis du holder op med at bruge Alacare

Virkningen af behandlingen kan formindskes, hvis

- plastret tages af før tid, eller
- lysterapien stoppes for tidligt.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger, der involverer behandlingsstedet (lokale bivirkninger)

Næsten alle patienter (99 %) oplever bivirkninger på behandlingsstedet (lokale bivirkninger). Disse kan opstå, mens Alacare-plastret er påsat, under belysning af behandlingsstedet og/eller derefter. Sværhedsgraden af symptomerne er almindeligvis mild eller moderat. De kræver sjældent, at belysningen må afbrydes før tid. Som lindring kan det behandlede område afkøles med en vifte eller lignende under belysningen. Efter behandlingen kan lokale bivirkninger vare ved i 1-2 uger og nogle gange længere.

Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 patienter):

- ✓ huden falder af i flager
- ✓ irritation
- ✓ kløe
- ✓ smerte
- ✓ rødme
- ✓ skorpedannelse

Almindelig (flere end 1 ud af 100 patienter, men færre end 1 ud af 10 patienter):

- ✓ områder, hvor huden bliver enten lysere eller mørkere
- ✓ blødning
- ✓ blister
- ✓ ubehag
- ✓ overfladesår
- ✓ ødem (væske, der ophobes i vævet)
- ✓ afskalning
- ✓ pusfyldte blærer (bumser)
- ✓ hudreaktion
- ✓ sekretion
- ✓ hævelse

Ikke almindelig (flere end 1 ud af 1.000 patienter, men færre end 1 ud af 100 patienter):

- ✓ brændende fornemmelse
- ✓ misfarvning
- ✓ infektion
- ✓ inflammation
- ✓ sår dannelse
- ✓ overfladiske huddefekter

Bivirkninger, der ikke involverer behandlingsstedet:

Almindelig

- ✓ hovedpine

Ikke almindelig

- angst
- øgede niveauer af enzymet alanin-aminotransferase
- næseblod
- udslæt med pusfyldte blærer (bumser)
- misfarvning af huden

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Anvendes inden for 3 måneder efter åbning.

Efter åbning opbevares plastret i brevet for at beskytte mod lys. Efter fjernelse foldes det brugte plaster én gang med de klæbende sider mod hinanden, så klæbestoffet er tildækket, og plastret bortskaffes derefter på forsvarlig vis. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Alacare indeholder:

- Aktivt stof: 5-aminolevulinsyre-hydrochlorid. Hvert medicinsk plaster på 4 cm² indeholder 8 mg 5-aminolevulinsyre (som hydrochlorid), 2 mg pr. cm².
- Øvrige indholdsstoffer: trykfølsomt akrylklæbestof, foringsfilm, der består af pigmenteret polyethylen og polyester, der er overtrukket med aluminium ved hjælp af damp, beskyttelsesfilm, der består af polyethylen-terephthalat-film (der skal fjernes før påsætning af plastret).

Udseende og pakningsstørrelser

Hvert medicinsk plaster har en størrelse på 4 cm². Det er firkantet med rundede hjørner og består af en hudfarvet foringsfilm og en selvklæbende matrix, der er dækket af en beskyttelsesfilm, som fjernes før brug. 4 plastre er forsegled i et beskyttende brev.

Alacare fås i pakningsstørrelser med 4 eller 8 plastre (1 eller 2 beskyttende brev(e)) i en papæske.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

photonamic GmbH & Co. KG
Eggerstedter Weg 12
25421 Pinneberg
Tyskland

Fremstiller:

medac Gesellschaft
für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstrasse 6
D-22880 Wedel
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Alacare, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

medac GmbH, filial
Hersegade 20
DK-4000 Roskilde
Danmark
Mail: : info@medac.dk

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

- Danmark, Finland, Irland, Italien, Norge, Polen, Portugal, Sverige, Tyskland, United Kingdom, Østrig: **Alacare**
- Frankrig: **Effala**

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01. september 2018.