

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Ameluz 78 mg/g gel 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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

#### Oversigt over indlægssedlen

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

#### 1. Virkning og anvendelse

Ameluz indeholder det aktive stof 5-aminolevulinsyre. Det anvendes til at **behandle**:

- svagt følbare til moderat tykke **aktiniske keratoser** eller hele områder med aktiniske keratoser hos voksne. Aktiniske keratoser er visse forandringer i det ydre hudlag, som kan føre til hudkræft.
- overfladisk og/eller nodulær **basalcellekarcinom** hos voksne, der ikke er egnet til kirurgisk behandling på grund af mulig behandlingsrelateret sygelighed og/eller dårligt kosmetisk resultat. Basalcellekarcinom er hudkræft, der kan give rødlige, skællende pletter eller en eller flere små knopper, der let bløder og ikke heler.

Efter påføringen bliver det aktive stof i Ameluz til et lysfølsomt stof, som samler sig i de angrebne celler. Belysning med et egnet lys frembringer reaktive molekyler, der indeholder ilt, som virker mod målcellerne. Denne behandling kaldes fotodynamisk behandling (PDT).

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ameluz

##### Brug ikke Ameluz

- hvis du er **allergisk** over for
  - 5-aminolevulinsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ameluz (angivet i punkt 6)
  - lysfølsomme stoffer, som kaldes porfyriner
  - soja eller jordnødder
- hvis du har en sygdom kaldet **porfyri**, der nedsætter evnen til at danne rødt farvestof i blodet
- hvis du har **andre hudlidelser**, der **forårsages af** eller forværres af eksponering for **lys**

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Ameluz.

- I meget sjældne tilfælde kan fotodynamisk behandling øge risikoen for udvikling af forbigående hukommelsestab.
- Du bør ikke anvende Ameluz, hvis du bruger immunundertrykkende lægemidler.
- Undgå at påføre Ameluz

- på læsioner, der bløder.
- i øjnene og på slimhinder.
- på hudområder, der er angrebet af andre sygdomme eller har tatoveringer, da dette kan forhindre et positivt resultat og gøre det svært at vurdere behandlingen.
- Intensiv forberedelse af læsioner (f.eks. kemisk peeling efterfulgt af ablativ laser) kan føre til flere smerter under PDT.
- Stop med al UV-behandling før behandling med Ameluz.
- Undgå at få sol på de behandlede læsioner og den omgivende hud i ca. 48 timer efter behandlingen.

### **Børn og unge**

Aktiniske keratoser og basalcellekarcinomer forekommer ikke hos børn og unge, undtagen i ekstremt sjældne tilfælde.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Ameluz**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Informér 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 "tiazid", såsom hydrochlorthiazid
- 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", såsom tetracyklin

### **Graviditet og amning**

Ameluz bør ikke anvendes under graviditet, på grund af utilstrækkelig viden.

Du skal afbryde din amning i 12 timer efter påføring af Ameluz.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Ameluz påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

### **Ameluz indeholder**

- 2,4 mg natriumbenzoat (E211) i hvert gram gel. Natriumbenzoat kan give let, lokal irritation.
- sojaphosphatidylcholin: hvis du er allergisk over for jordnødder eller soja, må du ikke bruge denne medicin.
- propylenglycol: som kan give hudirritation.

## **3. Sådan skal du bruge Ameluz**

Ameluz anvendes kun på huden. Behandlingen består af påføring af Ameluz og lyseksponering. I en behandling kan der gives fotodynamisk behandling til enkelte og flere læsioner eller hele behandlingsområder. Lyskilden til behandling af læsioner eller felter med aktiniske keratoser kan være dagslys (naturligt eller kunstigt) eller en speciel rød lampe. Din læge vil beslutte, hvilken behandlingsmulighed, der skal bruges, afhængigt af dine læsioner.

Lyskilden til fotodynamisk behandling af aktinisk keratose på torso, hals, ben og arme skal altid være en rød lampe, og lyskilden til fotodynamisk behandling af basalcellekarcinom er altid en rød lampe.

## **Behandling af læsioner eller felter med aktiniske keratoser og basalcellekarcinomer med en rød lampe**

Anvendelse af Ameluz med en rød lampe kræver særligt udstyr og viden om fotodynamisk behandling. Derfor udføres denne behandling hos en læge.

### Før behandling af læsioner

Det område, der skal behandles, skal aftørres med bomuldsvat, der er vædet med sprit, for at affedte huden. Skæl og skorper skal fjernes omhyggeligt og alle læsionsoverflader skræbes forsigtigt, så de bliver ru. Dette skal gøres med omhu for at undgå blødning.

### Påføring af gelen

Ameluz påføres, så det danner en ca. 1 mm tyk film over hele læsionen eller områderne og ca. 5 mm af det omgivende område med handskebeklædte fingerspidser eller med en spatel. Der skal holdes en afstand på mindst 1 cm til øjne og slimhinder. Skyl med vand, hvis en sådan kontakt forekommer. Gelen skal tørre i ca. 10 minutter, før en lystæt forbindelse anlægges over behandlingsstedet. Forbindingen fjernes efter 3 timer. Overskydende gel tørres af.

### Belysning med en rød lampe

Efter afrensning belyses hele det behandlede område ved hjælp af en rød lyskilde. Virkning og bivirkninger som midlertidige smerter afhænger af, hvilken lyskilde der anvendes. Både patienter og det sundhedsfaglige personale skal under behandlingen overholde alle de anførte sikkerhedsinstruktioner for den lyskilde, der anvendes. Alle skal bære egnede beskyttelsesbriller under belysningen. Der er ikke behov for at beskytte sund, ubehandlet hud.

## **Behandling af læsioner og felter med aktinisk keratose i ansigtet og hovedbunden med naturligt dagslys**

### Overvejelser før behandling

Brug kun behandling med naturligt dagslys, hvis vejrforholdene er egnede til på komfortabel vis at være udendørs i 2 timer (i temperaturer på  $> 10^{\circ}\text{C}$ ). Hvis det regner, eller hvis det er sandsynligt, at det vil begynde at regne, skal du ikke behandles med naturligt dagslys.

### Forberedelse af læsionerne

Påfør solcreme på hud eksponeret for sollys 15 min før behandlingen af læsionen. Brug kun solcreme med kemiske filtre og en solbeskyttelsesfaktor (SPF) på 30 eller højere. Brug ikke solcreme med fysiske filtre som titandioxid, zinkoxid osv., da de hæmmer lysabsorptionen, og derved kan påvirke virkningen af behandlingen.

Aftør dernæst grundigt området, der skal påsmøres, med bomuldsvat vædet med sprit for at affedte huden. Fjern omhyggeligt skæl og skorper og skrab forsigtigt alle læsionsoverflader, så de bliver ru. Udvis omhu, så blødning undgås.

### Påsmøring af gelen

Påfør et tyndt lag Ameluz på alle læsioner eller hele området og ca. 5 mm af det omgivende område med handskebeklædte fingre eller en spatel.

Undgå enhver kontakt med øjne og slimhinder, idet der holdes en afstand på mindst 1 cm. Skyl med vand hvis der opstår sådan en kontakt.

En lystæt forbindelse er ikke nødvendig. Aftør ikke gelen under hele behandlingsforløbet i naturligt dagslys.

### Belysning med naturligt dagslys til behandling af aktinisk keratose

Hvis vejrforholdene er egnede (se ovenfor: Overvejelser før behandling), skal du gå udenfor inden for 30 minutter efter påsmøring af gelen, og blive udenfor i 2 uafbrudte timer i fuld dagslys. Det er acceptabelt at søge skygge i varmt vejr. Hvis din tid udendørs afbrydes, skal du kompensere for dette med en tilsvarende længere belysningstid. Vask den resterende gel af efter de 2 timers lyseksponering.

## **Behandling af læsioner og områder med aktinisk keratose i ansigtet og hovedbunden med lampe med kunstigt dagslys**

Anvendelse af Ameluz med en lampe med kunstigt dagslys kræver særligt udstyr og viden om fotodynamisk behandling. Derfor udføres denne behandling hos en læge.

### Forberedelse af læsionerne

Det område, der skal behandles, skal aftørres med bomuldsvat, der er vædet med sprit, for at affedte huden. Skæl og skorper skal fjernes omhyggeligt og alle læsionsoverflade skræbes forsigtigt, så de forbliver ru. Dette skal gøres med omhu for at undgå blødning.

### Påføring af gelen

Der påføres et tyndt lag Ameluz over hele læsionen eller områderne og ca. 5 mm af det omgivende område med handskebeklædte fingerspidser eller med en spatel. Der skal holdes en afstand på mindst 1 cm til øjne og slimhinder. Skyl med vand, hvis en sådan kontakt forekommer.

### Inkubation og belysning med en lampe med kunstigt dagslys

Efter påføring skal den samlede behandling (tildækning, inkubation og belysning) vare 2 timer og ikke over 2,5 time. Belysningen skal dog starte senest 0,5 til 1 tim efter påføring af gelen. Under inkubation er en okklusiv forbindelse ikke nødvendig. Den kan anvendes valgfrit, men skal senest fjernes før belysning. Både patienter og sundhedspersonale skal overholde alle sikkerhedsanvisninger for den lyskilde, der anvendes under behandlingen. Det er ikke nødvendigt at beskytte sund, ubehandlet hud. Efter lyseksponering tørres overskydende gel af.

### **Antal behandlinger**

- Læsioner og områder med aktinisk keratose behandles med én påsmøring
- Basalcellekarcinom behandles med to påsmøringer med en uges mellemrum.

De behandlede læsioner evalueres tre måneder efter behandlingen. Lægen vil beslutte, hvor godt hver hudlæsion har responderet, og det kan være nødvendigt at gentage behandlingen på det tidspunkt.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Der opstår virkning på påsmøringsstedet hos ca. 9 ud af 10 brugere, og det er et tegn på, at de angrebne celler reagerer på behandlingen.

Normalt er bivirkningerne lette eller moderate i intensitet, og de opstår typisk under belysningen eller 1 til 4 dage efter. I nogle tilfælde kan de dog fortsætte i 1 til 2 uger eller endnu længere. I sjældne tilfælde kan det på grund af bivirkninger som f.eks. smerter være nødvendigt at afbryde eller ophøre med belysningen. Efter længere tid fører behandlingen med Ameluz hyppigt til en forbedring i hudens egenskaber.

Bivirkningerne anført nedenfor er blevet rapporteret, når Ameluz anvendes med en rød lampe. Studiet af brugen af Ameluz i naturligt eller kunstigt dagslys viste tilsvarende typer bivirkninger, men, især for smerter, med en mindre intensitet. Nogle reaktioner på påføringsstedet er blevet observeret før anvendelse af lys.

**Meget almindelig:** kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- reaktioner på påføringsstedet
  - hudrødme
  - smerter (inkl. brændende smerter)
  - irritation
  - kløe

- hævelse i vævet på grund af væske
- skorper
- afskalning af huden
- hårdhed i vævet
- unormal følelse såsom snurren, prikken eller følelsesløshed

**Almindelig:** kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- reaktioner på påføringsstedet
  - blærer
  - udsivning af væske
  - afslidning
  - andre reaktioner
  - ubehag
  - øget følsomhed for smerter
  - blødning
  - varme
- hovedpine

**Ikke almindelig:** kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- reaktioner på påføringsstedet
  - farveændring
  - pusholdige blærer
  - sår
  - hævelse
  - betændelseslignende reaktioner
  - eksem med pusholdige blærer
  - allergisk reaktion<sup>1</sup>
- vabler
- hudtørhed
- hævede øjenlåg på grund af væske, sløret syn eller synsnedsættelse
- ubehagelig, unormal følesans
- kuldegysninger
- varmekølelse, feber, hedeure
- midlertidigt hukommelsestab<sup>1</sup>
- smerter
- nervøsitet
- væskende sår
- træthed
- udslæt, røde eller lilla pletter på kroppen
- sår
- hævelse
- hudstramhed

<sup>1</sup> Data fra erfaring efter markedsføring

### 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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på tuben og æsken efter "EXP" eller "Anv. inden". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Hold tuben tæt tillukket efter anbrud. Smid tuben væk 12 uger efter, den er åbnet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Ameluz indeholder

- Aktivt stof: 5-aminolevulinsyre.  
1 g Ameluz indeholder 78 mg 5-aminolevulinsyre (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer:  
dinatriumphosphatdihydrat, isopropylalkohol, polysorbat 80, propylenglycol, rensset vand, natriumbenzoat (E211), natriumdihydrogenphosphatdihydrat, sojaphosphatidylcholin, mellemkædede triglycerider, xanthangummi. Se punkt 2.

### Udseende og pakningsstørrelse

Ameluz er en hvid til gullig gel.

Hver æske indeholder en aluminiumstube med 2 g gel, lukket med en skruehætte af polyethylen.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Biofrontera Bioscience GmbH

Hemmelrather Weg 201

51377 Leverkusen, Tyskland

Tlf.: +49 214 87632 66, Fax: +49 214 87632 90

E-mail: [ameluz@biofrontera.com](mailto:ameluz@biofrontera.com)

### Fremstiller

Biofrontera Pharma GmbH

Hemmelrather Weg 201

51377 Leverkusen, Tyskland

Tlf.: +49 214 87632 66, Fax: +49 214 87632 90

E-mail: [ameluz@biofrontera.com](mailto:ameluz@biofrontera.com)

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

Galenica AB

Sverige

Tlf.: +46 40 32 10 95

[info@galenica.se](mailto:info@galenica.se)

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2023**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.