

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 det 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 tatooveringer, da dette kan forhindre et positivt resultat og gøre det svært at vurdere behandlingen.
- 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 anden medicin 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. I en behandling kan der gives fotodynamisk behandling til enkelte og flere læsioner eller hele behandlingsområder. Lyskilden til PDT-behandling af læsioner eller felter med aktiniske keratoser kan være dagslys eller en 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, er en rød lampe med et smalt spektrum. Der foreligger ingen virkningsdata vedrørende lamper med bredere spektrum eller fotodynamisk behandling med dagslys i disse kropsregioner.

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

Før behandling af læsioner

Det område, der skal behandles, skal først aftørres med bomuldsvat, der er vædet med sprit, for at affedte huden. Derefter skal skæl og skorper 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.

Undgå enhver kontakt med øjne, næsebor, mund, ører, slimhinder og blødende læsioner. Der skal holdes en afstand på mindst 1 cm til disse områder. 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

Brugen af Ameluz kræver specifik viden om fotodynamisk behandling, da det kan gøre det nødvendigt at bruge en rød lampe.

Umiddelbart 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 patienten 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 med dagslys

Overvejelser før behandling

Brug kun behandling med 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 dagslys.

Før behandling af læsioner

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 kontakt med øjne, næsebor, mund, øre, slimhinder eller blødende læsioner, 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 dagslys.

Belysning med 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.

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 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. Studier af brugen af Ameluz i dagslys viste tilsvarende typer bivirkninger, men 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
 - pushholdige blærer
 - sår
 - hævelse
 - betændelseslignende reaktioner
 - eksem med pushholdige blærer
 - allergisk reaktion¹
- vabler
- hudtørhed
- hævede øjenlåg på grund af væske, sløret syn eller synsnedsættelse
- ubehagelig, unormal følesans
- kuldegysninger
- varmekølelse, feber, hedeure
- midlertidigt hukommelsestab¹
- smerter
- nervøsitet
- væskende sår
- træthed
- udslæt, røde eller lilla pletter på kroppen
- sår
- hævelse
- hudstramhed

¹ 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

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 medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester 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

Fremstiller

Biofrontera Pharma GmbH

Hemmelrather Weg 201

D-51377 Leverkusen, Tyskland

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

E-mail: ameluz@biofrontera.com

Paralleldistribueret af

Nordic Prime, Kongensgade 36, 1.

6700 Esbjerg

Ompakket af

SVUS Pharma a.s.

Smetanovo nabrezi 1238/20a

500 02 Hradec Kralove

Tjekkiet

Ameluz® er et registreret varemærke, der tilhører Biofrontera Pharma GmbH

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale

repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Galenica AB

Sverige

Tlf: +46 40 32 10 95

info@galenica.se

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2021

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