

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Alacare 8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster**

Wirkstoff: 5-Aminolävulinsäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Alacare und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alacare beachten?
3. Wie ist Alacare anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alacare aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Alacare und wofür wird es angewendet?**

Alacare wird für die Behandlung leichter Hautveränderungen, so genannter solarer Keratosen, auf der Kopfhaut oder im Gesicht angewendet. Es handelt sich dabei um kleine raue Stellen, die sich auf der Haut bilden. Sie entstehen, wenn die Haut über viele Jahre stark der Sonne ausgesetzt wird. Sie werden auch als aktinische Keratosen bezeichnet.

Die Behandlung mit Alacare besteht aus zwei Schritten und wird als ‚photodynamische Therapie‘ bezeichnet. Hierbei werden Alacare-Pflaster für 4 Stunden auf die betroffenen Stellen aufgeklebt. Anschließend werden die Stellen für einige Minuten mit Rotlicht bestrahlt. Die Bestrahlung mit Rotlicht löst in den Zellen der veränderten Hautstellen eine chemische Reaktion aus, wodurch diese Zellen zerstört werden. Diese Reaktion nennt man ‚phototoxische Reaktion‘.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alacare beachten?**

Alacare ist von einem Arzt, einer Pflegekraft oder anderem medizinischen Fachpersonal in einer einmaligen Therapie-Sitzung anzuwenden.

#### **Alacare darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen 5-Aminolävulinsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer bestimmten Stoffwechselerkrankung des Blutes namens Porphyrrie leiden.
- wenn Sie sich bereits einer ähnlichen Behandlung mit 5-Aminolävulinsäure-haltigen Arzneimitteln unterzogen haben und diese nicht wirksam war.
- wenn Sie an anderen Hautkrankheiten leiden, die durch Sonnenlicht verursacht oder verschlimmert werden.

Der Erfolg und die Beurteilung der Behandlung können beeinträchtigt sein, wenn der behandelte Hautbereich zusätzlich geschädigt ist durch

- Entzündung, Infektion, Schuppenflechte, Ekzem oder Krebs
- Tätowierungen

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Alacare anwenden: wenn Ihre Hautfarbe dunkelbraun oder schwarz ist oder wenn Sie sehr dicke Läsionen haben, da in diesen Fällen keine Erfahrungen mit einer Behandlung mit Alacare vorliegen.
- wenn Sie schwanger sein könnten, da eine Behandlung mit Alacare in diesem Fall nicht empfohlen wird.
- wenn Sie eine UV-Behandlung erhalten. Diese sollte vor der Behandlung mit Alacare beendet werden.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird darauf achten, dass das Alacare-Pflaster nicht mit Ihren Augen in Kontakt kommt. Als allgemeine Vorsichtsmaßnahme müssen behandelte sowie umliegende Hautbereiche für etwa 48 Stunden nach der Behandlung vor Sonnenlicht geschützt werden.

## **Anwendung von Alacare zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die allergische oder sonstige schädliche Reaktionen nach Lichtexposition verstärken, wie beispielsweise:

- Johanniskraut-Präparate zur Behandlung von Depressionen
- Griseofulvin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Arzneimittel zur Steigerung der Ausscheidung von Wasser über die Nieren mit Wirkstoffen, deren Namen meist mit „thiazid“ oder „tizid“ enden
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, wie z. B. Glibenclamid, Glimepirid
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen, Übelkeit oder Erbrechen mit Wirkstoffen, deren Namen meist mit „azin“ enden
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Erkrankungen mit Wirkstoffen, deren Namen mit „Sulfa“ beginnen oder mit „oxacin“ oder „zyklin“ enden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Derzeit können mögliche schädliche Wirkungen auf und Risiken für die Schwangerschaft und das Ungeborene nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Alacare darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Das Stillen sollte nach der Anwendung von Alacare für 48 Stunden unterbrochen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Auswirkungen von Alacare auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

### **3. Wie ist Alacare anzuwenden?**

**Es ist wichtig, dass Sie am Tag der Behandlung keine Creme auf Ihre Kopfhaut oder Ihr Gesicht auftragen, bevor Sie für die Behandlung Ihren Arzt aufsuchen.**

#### **Erwachsene (einschließlich ältere Patienten)**

In einer einmaligen Therapie-Sitzung werden Ihnen für 4 Stunden Alacare-Pflaster auf Ihre aktinischen Keratosen (Hautveränderungen) aufgeklebt. Anschließend werden diese Bereiche für einige Minuten mit Rotlicht bestrahlt (photodynamische Therapie). Um Ihre Augen vor dem

intensiven Licht zu schützen, erhalten Sie eine Schutzbrille, die Sie während der Lichtbehandlung aufsetzen.

Schützen Sie nach der Behandlung mit Pflaster und Licht Ihre Haut für 48 Stunden vor Sonnenlicht.

Ihr Arzt wird die Läsionen nach drei Monaten beurteilen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung von Alacare wird nicht empfohlen, da keine Erfahrungen mit der Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorliegen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Alacare abbrechen**

Die Wirksamkeit der Behandlung kann gemindert werden, wenn

- das Pflaster zu früh entfernt wird oder
- die Lichtbehandlung zu früh beendet wird.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Nebenwirkungen, die die behandelten Bereiche betreffen (lokale Nebenwirkungen)**

Bei fast allen Patienten (99 %) treten Nebenwirkungen an der Behandlungsstelle auf (lokale Nebenwirkungen). Diese können während der Anwendung des Alacare-Pflasters, während der Bestrahlung der behandelten Bereiche und/oder im Nachhinein auftreten. Die Beschwerden sind meist leichter bis mäßiger Natur. Es ist selten erforderlich, die Bestrahlung frühzeitig zu beenden. Zur Linderung können die behandelten Bereiche während der Bestrahlung mit einem Ventilator oder ähnlichem gekühlt werden. Nach der Behandlung halten die lokalen Nebenwirkungen für 1 bis 2 Wochen an, bisweilen auch länger.

#### Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

- Hautabschuppung
- Hautirritationen
- Juckreiz
- Schmerzen
- Rötung
- Krustenbildung

#### Häufig (mehr als 1 von 100 Behandelten aber weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Bereiche, in denen die Haut heller oder dunkler wird
- Blutungen
- Blasen
- Unbehagliches Hautgefühl
- Erosion
- Ödem (Flüssigkeitsansammlung im Gewebe)
- Hautabschälung
- Pusteln (Pickel)
- Hautreaktionen
- Sekretion
- Schwellung

Gelegentlich (mehr als 1 von 1000 Behandelten aber weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Brennen
- Fleckenbildung
- Infektion
- Entzündung
- Geschwürbildung
- oberflächliche Hautschäden

### **Nebenwirkungen, die nicht die behandelten Bereiche betreffen**

#### Häufig

- Kopfschmerzen

#### Gelegentlich

- Angstgefühl
- erhöhte Spiegel des Enzyms Alanin-Aminotransferase
- Nasenbluten
- Ausschlag mit (pickelartigen) Pusteln
- Fleckenbildung auf der Haut

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, Website: <http://www.basg.gv.at/.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Alacare aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Anbruch innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Nach Anbruch die Pflaster im Beutel aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen. Nach dem Entfernen sollte das benutzte Pflaster mit der klebenden Seite nach innen in der Mitte gefaltet werden, damit die klebende Seite nicht freiliegt, und anschließend sicher entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Alacare enthält**

- Der Wirkstoff ist 5-Aminolävulinsäurehydrochlorid. Jedes 4 cm<sup>2</sup> große Pflaster enthält 8 mg 5-Aminolävulinsäure (als Hydrochlorid). Das entspricht 2 mg pro cm<sup>2</sup>.

- Die sonstigen Bestandteile sind ein druckempfindlicher Acrylklebstoff, eine Trägerfolie aus pigmentiertem Polyethylen und aluminiumbedampftem Polyester, eine Schutzfolie aus Polyethylenterephthalatfilm (vor der Anwendung zu entfernen).

### **Wie Alacare aussieht und Inhalt der Packung**

Jedes Pflaster ist 4 cm<sup>2</sup> groß, quadratisch mit abgerundeten Ecken und besteht aus einer hautfarbenen Folie und einer selbstklebenden Matrix, die mit einer Schutzfolie bedeckt ist, die vor der Anwendung zu entfernen ist. In einem Schutzbeutel sind 4 Pflaster versiegelt.

Alacare ist in Packungen zu 4 oder 8 Pflastern (1 oder 2 Schutzbeutel) in einem Umkarton erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
photonamic GmbH & Co. KG  
Eggerstedter Weg 12  
25421 Pinneberg  
Deutschland

Hersteller:  
Medac  
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstraße 6  
22880 Wedel  
Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Alacare: Vereinigtes Königreich, Deutschland, Irland, Portugal, Dänemark, Norwegen, Schweden, Finnland, Italien, Polen, Österreich

Effala: Frankreich

Z.Nr. 1-28947

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.**