Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Luxerm 160 mg/g Creme
Wirkstoff: Methyl(5-amino-4-oxopentanoat)
*Synonym: Methylaminolevulinat

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

1. WAS IST LUXERM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Luxerm wird zur Behandlung von sogenannten aktinischen Keratosen im Gesicht und auf der Kopfhaut verwendet. Dabei handelt es sich um raue, schuppende Hautveränderungen auf einer durch Sonneneinstrahlung geschädigten Haut, die eine Vorstufe zum Hautkrebs darstellen. Wenn diese Hautveränderungen bei Ihnen vorhanden sind und nicht behandelt werden, haben sie ein erhöhtes Risiko, dass sich zukünftig Hautkrebs daraus entwickelt.

Die Behandlung läuft wie folgt ab: auf die Haut wird zunächst Luxerm aufgetragen; anschließend wird die Haut dem Tageslicht ausgesetzt. Die kranken Hautzellen nehmen den Wirkstoff Methyl(5-amino-4-oxopentanoat)* aus der Creme auf und werden durch die Lichtstrahlung zerstört (sogenannte „photodynamische Therapie“). Die umgebende gesunde Haut wird durch die Behandlung nicht beeinträchtigt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LUXERM BEACHTEN?

Luxerm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Methyl(5-amino-4-oxopentanoat)*oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Luxerm enthält Erdnussöl. Sie dürfen die Creme daher nicht anwenden, wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind.
- wenn Sie unter der seltenen Krankheit Porphyrie leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Luxerm anwenden,

- wenn Sie bestimmte Arten von Hautveränderungen haben (dunkel pigmentierte, tiefreichende oder sich im Bereich der Geschlechtsorgane befindende Hautveränderungen).
- wenn Sie eine sogenannte „hyperkeratotische“ (dicke) aktinische Keratose haben.

Direkter Kontakt der Augen mit Luxerm muss vermieden werden. Luxerm Creme darf nicht auf die Augenlider und nicht auf Schleimhäute aufgetragen werden.

Der Wirkstoff kann Hautallergien verursachen, die zu einem Angioödem führen können. Wenn Sie folgende Symptome wahrnehmen: Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Halses, Hautausschlag oder Schwierigkeiten beim Atmen, sollten Sie sofort die Anwendung von Luxerm beenden und Ihren Arzt kontaktieren. Wenn die Einwirkungszeit von Luxerm verlängert wird, kann eine verstärkte Hautreaktion auftreten.

Sonnenlicht und UV-Therapie

Als generelle Vorsichtsmaßnahme wird empfohlen, die behandelten Hautstellen sowie die umgebende Haut nach der Behandlung einige Tage lang nicht der Sonne auszusetzen. Falls Sie eine Behandlung mit künstlichem Licht (UV-Therapie) erhalten, muss diese Behandlung vor Beginn der Therapie mit Luxerm eingestellt werden.

Anwendung von Luxerm zusammen mit anderen Arzneimitteln:

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:

Die Behandlung mit Luxerm während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

Luxerm enthält Erdnussöl, Cetylstearylalkohol, Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat.
Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja (die Erdnussöl enthalten) sind.
Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) können Überempfindlichkeitsreakionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

3. WIE IST LUXERM ANZUWENDEN?

Erwachsene (einschließlich älterer Patienten)

Überlegungen vor der Behandlung

Luxerm kann angewendet werden, wenn die Temperatur geeignet ist, um sich problemlos 2 Stunden im Freien aufhalten zu können. Es wurde nachgewiesen, dass die Wirksamkeit bei sonnigem und bewölktem Wetter gleich wirksam ist. Wenn es regnet oder Regen aller Wahrscheinlichkeit nach zu erwarten ist, sollte Luxerm jedoch nicht angewendet werden.

Vorbereitung der Läsionen und Auftragen der Creme

Auf alle Bereiche einschließlich der Behandlungsbereiche, die dem Tageslicht ausgesetzt werden, wird vor der Vorbereitung der Läsionen oder des Feldes ein geeignetes Sonnenschutzmittel aufgetragen. Dabei soll nur ein Sonnenschutzmittel verwendet werden, das von Ihrem Arzt speziell empfohlen wurde. Verwenden Sie keine Sonnenschutzmittel mit physikalischen Filtern wie Titandioxid oder Zinkoxid, da diese Filter die Absorption von sichtbarem Licht verhindern würden und dadurch die Wirksamkeit beeinträchtigen können.

Es dürfen nur Sonnenschutzmittel mit chemischen Filtern verwendet werden.

Alle Hautläsionen müssen zur Behandlung vorbereitet werden, indem Schuppen und Krusten entfernt werden und die Hautoberfläche angeraut wird. Diese Vorbereitung trägt dazu bei, dass Luxerm sowie das eingestrahlte Licht in alle Bereiche der Hautläsion gelangen können.

Auf die geschädigte Haut wird mit einem Spatel oder Handschuh eine dünne Schicht Luxerm aufgetragen. Vermeiden Sie bitte den direkten Kontakt der Augen mit Luxerm.

Beleuchtung mit Tageslicht

Nach dem Auftragen von Luxerm oder höchstens 30 Minuten später müssen Sie ins Freie gehen und 2 Stunden in vollem Tageslicht oder, falls erforderlich, in einem schattigen Bereich draußen bleiben. Es wird empfohlen, während dieser Zeit nicht nach drinnen zu gehen. Achten Sie darauf, dass der Behandlungsbereich die ganze Zeit dem Tageslicht ausgesetzt und nicht durch Kleidung bedeckt ist. Diese Anweisungen müssen Sie unbedingt befolgen, um den Behandlungserfolg zu sichern und Schmerzen während der Lichteinwirkung zu vermeiden. Nach der 2 stündigen Lichteinwirkung wird die Luxerm Creme abgewaschen.

Zur Behandlung leichter und mittelschwerer aktinischer Keratosen sollte eine Anwendung der photodynamischen Therapie mit Tageslicht durchgeführt werden.

Während einer Behandlungssitzung können mehrere Läsionen oder Felder gleichzeitig behandelt werden.

Nachuntersuchung

Nach drei Monaten wird der behandelnde Arzt feststellen, wie gut Ihre Hautläsionen auf die Behandlung angesprochen haben. Falls erforderlich, kann die Behandlung zu diesem Zeitpunkt noch einmal wiederholt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Luxerm ist nicht geeignet zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Wenn Sie die Anwendung von Luxerm abbrechen

Wenn die Behandlung vor dem Beginn der Tageslichttherapie oder vor Ablauf der 2-stündigen Einwirkung des Tageslichts abgebrochen wird, kann die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Über die im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen wurde bei der Anwendung von Luxerm (Methyl(5-amino-4-oxopentanoat)* mit Tageslicht) zur Behandlung von aktinischen Keratosen oder bei der Anwendung von Methyl(5-amino-4-oxopentanoat)* mit Rotlicht zur Behandlung aktinischer Keratosen und anderer Beschwerden berichtet.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Schmerz oder Brennen auf der Haut, Schorfbildung, Hautrötung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Nebenwirkungen an der Behandlungsstelle: Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Prickeln, Blutung (bei der Vorbereitung der Hautläsionen), Hauterwärmung, Infektion, offene Haut/Hautgeschwür (Ulkus), Schwellung/Hautödeme, Blasenbildung, Juckreiz, Hautabschuppung, Nässen.
- Sonstige Nebenwirkungen: Kopfschmerzen, Hitzewallungen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Nebenwirkungen an der Behandlungsstelle: Hautreizung, Nesselausschlag, Ausschlag, hellere oder dunklere Hautfärbung nach der Abheilung, Lichtempfindlichkeit, Missempfindungen der Haut, Hitzeausschlag
- Sonstige Nebenwirkungen: Schwellung des Auges, schmerzende Augen, Übelkeit, Ermüdung.

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Allergische Reaktionen, die zu Angioödemen mit folgenden Symptomen führen können: Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Halses, oder Schwierigkeiten beim Atmen.
- Schwellungen des Augenlids, Pusteln und Ekzeme (trockene, schuppende Haut) an der Anwendungsstelle und Anzeichen einer Kontaktallergie.
- Anstieg des Blutdrucks, der durch Schmerzen ausgelöst werden kann, die mit der Anwendung von Rotlicht verbunden sind.

Meldung von Nebenwirkungen

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

DEUTSCHLAND
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

ÖSTERREICH
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST LUXERM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
Nach Anbruch sollte die Creme innerhalb von 3 Monaten verbraucht werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Nichtverwendbarkeit bemerken, z.B. eine Verfärbung der Creme von blassgelb zu braun.

DEUTSCHLAND

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

ÖSTERREICH

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Luxerm enthält:

- Der Wirkstoff ist: Methyl(5-amino-4-oxopentanoat)*. 1g Creme enthält 160 mg Methyl(5-amino-4-oxopentanoat)* (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerolmonostearat (selbstemulgierend), Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Macrogolstearat 2000, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E216), Natriumedetat (Ph. Eur.), Glycerol, Weißes Vaselin, Cholesterol, Isopropylmyristat (Ph. Eur.), Erdnussöl, Raffiniertes Mandelöl, Oleylalkohol (Ph. Eur.) und Gereinigtes Wasser.

Wie Luxerm aussieht und Inhalt der Packung:

Luxerm ist cremefarben bis blassgelb.
Die Creme ist in Tuben zu je 2g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Deutschland
Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
Telefon: (0800) 5 88 88 50
Telefax: (02 11) 63 55 82 70
E-mail: patientenservice@galderma.com

Österreich
Galderma International
Tour Europlaza 20 Avenue Andre Prothin
La Defense 4
92927 La Defense Cedex
Frankreich

Vertrieb in Österreich:
Galderma Austria GmbH
Getrude-Fröhlich-Sandner-Straße 3
A-1100 Wien

E-Mail: austria@galderma.com
Z.Nr.: 1-36910

Hersteller:

Laboratoires GALDERMA
ZI Montdésir
74540 ALBY SUR CHERAN
Frankreich

[oder]

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
Deutschland

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

Schweden: Luxera
Österreich, Deutschland: Luxerm

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet April 2022.