

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ameluz 78 mg/g gel 5-aminolevulinezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ameluz bevat de werkzame stof 5-aminolevulinezuur. Het wordt gebruikt voor de **behandeling** van:

- licht voelbare tot matig dikke **actinische keratose** of van hele gebieden die door actinische keratoses zijn aangetast bij volwassenen. Actinische keratoses zijn bepaalde veranderingen in de buitenste laag van de huid die kunnen leiden tot huidkanker.
- oppervlakkig en/of nodulair **basocellulair carcinoom** dat niet operatief kan worden behandeld door mogelijke behandelingsgerelateerde morbiditeit en/of een slecht cosmetisch resultaat bij volwassenen. Basocellulair carcinoom is een vorm van huidkanker die roodachtige, schilferige plekken kan veroorzaken, of een of meerdere kleine bulten die gemakkelijk bloeden en niet genezen.

Na het aanbrengen wordt de werkzame stof in Ameluz in een voor licht gevoelige stof omgezet, die zich ophoopt in aangedane huidcellen. Door belichting met speciaal licht ontstaan moleculen, die reactieve zuurstof bevatten, die zich richten tegen de doelcellen. Deze therapie staat bekend als fotodynamische therapie (PDT).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- U bent allergisch voor
 - fotoactieve stoffen die porfyrienen worden genoemd
 - soja of pinda's
- Als U lijdt aan **porfyrie**; dit is een stoornis in de vorming van rood bloedpigment
- Als bij u sprake is van **andere huidaandoeningen, die worden veroorzaakt**, of verergerd door, blootstelling aan **zonlicht**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

- In zeer zeldzame gevallen kan fotodynamische therapie het risico op het ontwikkelen van tijdelijk geheugenverlies verhogen.
- Het gebruik van Ameluz wordt niet aanbevolen als u immunosuppressiva gebruikt.
- Vermijd het gebruik van Ameluz
 - op bloedende plekken.
 - in de ogen of op slijmvliezen.
 - op huidgebieden waar sprake is van andere aandoeningen of een tatoeage, omdat dit het welslagen en de beoordeling van de behandeling kan belemmeren.
- Stop vóór de behandeling met alle UV-therapie.
- Vermijd blootstelling aan zonlicht van de behandelde plekken en de omringende huid gedurende ongeveer 48 uur na de behandeling.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Actinische keratosen en basocellulaire carcinomen komen niet voor bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, behalve in uiterst zeldzame gevallen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ameluz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Informeer uw arts, als u geneesmiddelen gebruikt, die allergische of andere schadelijke reacties versterken na blootstelling aan licht, zoals

- **sint-janskruid** of preparaten daarvan: geneesmiddelen voor de behandeling van depressie
- **griseofulvine**: een geneesmiddel voor de behandeling van schimmelinfecties
- **geneesmiddelen om de uitscheiding van water** via uw nieren te versterken, met namen van werkzame stoffen die doorgaans eindigen op “-thiazide” of “-tizide”, zoals hydrochloorthiazide
- bepaalde **geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes**, zoals glibenclamide, glimepiride
- **geneesmiddelen voor de behandeling van psychische stoornissen, misselijkheid of braken** met namen van werkzame stoffen die doorgaans eindigen op “-azine”, zoals fenothiazine
- **geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties** met namen van werkzame stoffen die beginnen met “sulfa-” of eindigen op “-oxacine” of “-cycline”, zoals tetracycline

Zwangerschap en borstvoeding

Ameluz wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap, omdat hierover onvoldoende kennis is.

Borstvoeding moet gedurende 12 uur na het aanbrengen van Ameluz worden onderbroken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ameluz heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Ameluz bevat

- 2,4 mg natriumbenzoaat (E211) in elke gram gel. Natriumbenzoaat kan plaatselijke irritatie veroorzaken.
- sojafosfatidylcholine: als u allergisch bent voor pinda's of soja, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.
- propyleenglycol: kan huidirritatie veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Ameluz wordt uitsluitend op de huid gebruikt. Bij een behandelsessie kunnen een enkele plek, meerdere plekken of hele gebieden worden behandeld. De lichtbron voor PDT-behandeling van plekken of gebieden van actinische keratose kan daglicht of een rode lamp zijn. Uw arts zal besluiten welke behandelingsoptie er wordt gebruikt, afhankelijk van uw laesies.

De lichtbron voor PDT van actinische keratose in het lichaamsgebied romp, nek/hals en armen en benen is een rode lamp met smal spectrum. Er zijn geen werkzaamheidsgegevens beschikbaar over lampen met een breder spectrum of PDT met daglicht voor deze lichaamsgebieden.

De lichtbron voor PDT van basocellulair carcinoom is altijd een rode lamp.

Behandeling van plekken of gebieden van actinische keratose en basocellulair carcinoom met een rode lamp

Vorbereiding van de plekken

Het gebied waar het middel moet worden aangebracht, wordt eerst schoongeveegd met een in alcohol gedrenkt wattenschijfje om de huid te ontvetten. Schilfers en korsten worden daarna zorgvuldig verwijderd en alle oppervlakken van de plekken worden voorzichtig ruw gemaakt. Geprobeerd wordt bloeding te voorkomen.

Aanbrengen van de gel

Ameluz wordt aangebracht als een laagje van ongeveer 1 mm dik op de gehele plekken of de gehele gebieden en op ongeveer 5 mm van het omringende gebied met door een handschoen beschermde vingertoppen of met een spatel.

Vermijd contact met ogen, neusgaten, mond, oren, slijmvlies of bloedende plekken. Er moet een afstand van minstens 1 cm worden aangehouden. Afspoelen met water als er sprake is van een dergelijk contact.

Vervolgens moet de gel ongeveer 10 minuten drogen alvorens een niet licht doorlatend verband op de behandelplaats wordt aangebracht. Het verband wordt na 3 uur verwijderd. De resterende gel wordt afgeveegd.

Belichting met een rode lamp

Voor het gebruik van Ameluz is specifieke kennis op het gebied van fotodynamische therapie noodzakelijk aangezien de therapie het gebruik van een rode lamp met zich mee kan brengen. Onmiddellijk na reiniging wordt het gehele behandelde gebied belicht met een rode lichtbron. De werkzaamheid en bijwerkingen, zoals pijn van voorbijgaande aard zijn afhankelijk van de lichtbron die wordt gebruikt. Zowel de patiënt als de zorgverleners moeten zich houden aan eventuele veiligheidsinstructies, die zijn meegeleverd met de voor de behandeling gebruikte lichtbron. Zij dienen allen een geschikte beschermende bril te dragen tijdens de belichting. Gezonde onbehandelde huid hoeft niet te worden beschermd.

Behandeling van plekken en velden met actinische keratose met daglicht

Overwegingen vóór de behandeling

Gebruik alleen behandeling met daglicht als het weer geschikt is om gedurende twee uur comfortabel buiten te blijven (met temperaturen > 10 °C). Als het regenachtig is, of de kans groot is dat het dat wordt, mag u behandeling met daglicht niet gebruiken.

Vorbereiding van de plekken

Breng 15 minuten voor de behandeling van plekken zonnebrandcrème aan op huid die aan de zon wordt blootgesteld. Gebruik alleen zonnebrandcrème met chemische filters en zonbeschermingsfactor 30 of hoger. Gebruik geen zonnebrandcrème met fysieke filters, zoals titaniumdioxide, zinkoxide, aangezien deze de absorptie van licht belemmeren en daardoor de werkzaamheid kunnen beïnvloeden.

Veeg vervolgens het gebied waar de gel wordt aangebracht schoon met een in alcohol gedrenkt wattenschijfje om de huid te ontvetten. Verwijder schilfers en korsten voorzichtig en maak alle oppervlakken van de plekken voorzichtig ruw. Zorg ervoor dat u geen bloedingen veroorzaakt.

Aanbrengen van de gel

Breng Ameluz in een dun laagje aan op de gehele plekken of gebieden en ongeveer 5 mm van het omringende gebied met de door een handschoen beschermde vingertoppen of met een spatel.

Vermijd contact met de ogen, neusgaten, mond, oren, slijmvliezen of bloedende plekken door een afstand van ten minste 1 cm in acht te nemen. Spoel met water als dergelijk contact toch plaatsvindt. Een niet-lichtdoorlatend verband is niet nodig. Veeg de gel niet af gedurende de gehele behandelsessie met daglicht.

Belichting met daglicht voor de behandeling van actinische keratose

Als de weersomstandigheden geschikt zijn (zie hierboven Overwegingen vóór de behandeling), moet u binnen 30 minuten na het aanbrengen van de gel naar buiten gaan en gedurende 2 uur aaneengesloten in vol daglicht blijven. U mag in de schaduw blijven bij warm weer. Als de tijd buiten wordt onderbroken, moet u deze compenseren met een langere belichtingstijd. Was de resterende gel af na afloop van de twee uur durende blootstelling aan licht.

Aantal behandelingen

- Plekken en gebieden van actinische keratosen worden behandeld met één sessie.
- Basocellulair carcinoom wordt behandeld met twee sessies, met een periode van één week tussen de sessies.

Drie maanden na de behandeling moeten de behandelde plekken worden beoordeeld. Uw arts bepaalt hoe goed elke huidplek heeft gereageerd; de behandeling moet op dit moment mogelijk worden herhaald.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen op de toedieningsplaats doen zich voor bij ongeveer 9 op de 10 gebruikers en duiden erop dat de betreffende cellen reageren op de behandeling.

Over het algemeen zijn de bijwerkingen licht of matig van aard en ze doen zich vaak voor tijdens de belichting of 1 tot 4 dagen daarna. In sommige gevallen kunnen ze echter 1 tot 2 weken of zelfs langer aanhouden. In zeldzame gevallen kan onderbreking of stopzetting van de belichting noodzakelijk zijn. Na langere tijdsperioden leidt behandeling met Ameluz vaak tot voortgezette verbetering in de parameters voor de huidkwaliteit.

De hieronder vermelde bijwerkingen zijn gemeld bij het gebruik van Ameluz met een rode lamp. Uit het onderzoek met Ameluz met daglicht bleken vergelijkbare bijwerkingen, maar met een lagere intensiteit. Sommige reacties zijn waargenomen op de toedieningsplaats vóór het gebruik van licht.

Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen

- reacties op de toedieningsplaats
 - roodverkleuring van de huid
 - pijn (waaronder brandende pijn)
 - irritatie
 - jeuk
 - zwelling van weefsel door een teveel aan vocht
 - korstvorming
 - huidschilfering
 - verharding
 - abnormale gewaarwordingen, zoals prikkend gevoel, tintelingen of gevoelloosheid

Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen

- reacties op de toedieningsplaats
 - vorming van blaasjes

- afscheiding
- schaafwond
- andere reactie
- onaangenaam gevoel
- verhoogde gevoeligheid voor pijn
- bloeding
- warmtegevoel
- hoofdpijn

Soms: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen

- reacties op de toedieningsplaats
 - kleurverandering
 - puistjes
 - zweervorming
 - zwelling
 - ontsteking
 - eczeem met puistjes
 - allergische reactie¹
- vorming van blaren
- droge huid
- zwelling van ooglid door een teveel aan vocht, wazig zien, verminderd gezichtsvermogen
- onaangenaam, abnormaal gevoel bij aanraking
- koude rillingen
- het warm hebben, koorts, opvliegers
- tijdelijk geheugenverlies¹
- pijn
- nervositeit
- wondsecretie
- vermoeidheid
- huiduitslag, rode of paarse vlekken op het lichaam
- zweervorming
- zwelling
- strakke huid

¹ Gegevens van na het in de handel brengen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de tube en de doos achter EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

De tube zorgvuldig gesloten houden na eerste opening. Voer geopende tubes 12 weken na eerste opening af.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is 5-aminolevulinezuur.
1 g Ameluz bevat 78 mg 5-aminolevulinezuur (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
dinatriumfosfaatdihydraat, isopropylalcohol, polysorbaat 80, propyleenglycol, gezuiverd water, natriumbenzoaat (E211), natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, sojafosfatidylcholine, middellangeketentriglyceriden, xanthaangom. Zie rubriek 2.

Hoe ziet Ameluz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ameluz is een witte tot gelige gel.

Elke doos bevat één aluminium tube met 2 g gel afgesloten met een schroefdop van polyethyleen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Biofrontera Bioscience GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen, Duitsland
Tel. +49 214 87632 66, Fax: +49 214 87632 90
E-mail: ameluz@biofrontera.com

Fabrikant

Biofrontera Pharma GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen, Duitsland
Tel. +49 214 87632 66, Fax: +49 214 87632 90
E-mail: ameluz@biofrontera.com

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Biofrontera Pharma GmbH
Duitsland / Allemagne / Deutschland
Tél/Tel: +49 214 87632 66
ameluz@biofrontera.com

Danmark

Galenica AB
Sverige
Tlf: +46 40 32 10 95
info@galenica.se

България

Biofrontera Pharma GmbH
Германия
Тел.: +49 214 87632 66
ameluz@biofrontera.com

Deutschland

Biofrontera Pharma GmbH
Tel: +49 214 87632 66
ameluz@biofrontera.com

Česká republika

Biofrontera Pharma GmbH
Německo
Tel: +49 214 87632 66
ameluz@biofrontera.com

Eesti

Biofrontera Pharma GmbH
Saksamaa
Tel: +49 214 87632 66
ameluz@biofrontera.com

Ελλάδα

Biofrontera Pharma GmbH
Γερμανία
Τηλ: +49 214 87632 66
ameluz@biofrontera.com

España

Biofrontera Pharma GmbH sucursal en España
Tel: 900 974943
ameluz-es@biofrontera.com

France

Biofrontera Pharma GmbH
Allemagne
Tél: 0800 904642
ameluz-fr@biofrontera.com

Hrvatska

Biofrontera Pharma GmbH
Njemačka
Tel: +49 214 87632 66
ameluz@biofrontera.com

Ireland

Biofrontera Pharma GmbH
Germany
Tel: +49 214 87632 66
ameluz@biofrontera.com

Ísland

Galenica AB
Svíþjóð
Sími: +46 40 32 10 95
info@galenica.se

Italia

Biofrontera Pharma GmbH
Germania
Tel: +49 214 87632 66
ameluz@biofrontera.com

Κύπρος

Biofrontera Pharma GmbH
Γερμανία
Τηλ: +49 214 87632 66
ameluz@biofrontera.com

Latvija

Biofrontera Pharma GmbH
Vācija
Tel: +49 214 87632 66
ameluz@biofrontera.com

Lietuva

Biofrontera Pharma GmbH
Vokietija
Tel: +49 214 87632 66
ameluz@biofrontera.com

Luxembourg/Luxemburg

Biofrontera Pharma GmbH
Allemagne / Deutschland
Tél/Tel: +49 214 87632 66
ameluz@biofrontera.com

Magyarország

Biofrontera Pharma GmbH
Németország
Tel.: +49 214 87632 66
ameluz@biofrontera.com

Malta

Biofrontera Pharma GmbH
Il-Ġermanja
Tel: +49 214 87632 66
ameluz@biofrontera.com

Nederland

Biofrontera Pharma GmbH
Duitsland
Tel: +49 214 87632 66
ameluz@biofrontera.com

Norge

Galenica AB
Sverige
Tlf: +46 40 32 10 95
info@galenica.se

Österreich

Pelpharma Handels GmbH
Tel: +43 2273 70 080
ameluz@pelpharma.at

Polska

medac GmbH Sp. z o.o.
Oddział w Polsce
Tel.: +48 (0)22 430 00 30
kontakt@medac.pl

Portugal

Biofrontera Pharma GmbH
Alemanha
Tel: +49 214 87632 66
ameluz@biofrontera.com

România

Biofrontera Pharma GmbH
Germania
Tel: +49 214 87632 66
ameluz@biofrontera.com

Slovenija

Biofrontera Pharma GmbH
Nemčija
Tel: +49 214 87632 66
ameluz@biofrontera.com

Slovenská republika

Biofrontera Pharma GmbH
Nemecko
Tel: +49 214 87632 66
ameluz@biofrontera.com

Suomi/Finland

Galenica AB
Ruotsi
Puh/Tel: +46 40 32 10 95
info@galenica.se

Sverige

Galenica AB
Tfn: +46 40 32 10 95
info@galenica.se

United Kingdom (Northern Ireland)

Biofrontera Pharma GmbH
Germany
Tel: +49 214 87632 66
ameluz@biofrontera.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).