

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Ameluz 78 mg/g gel ácido 5-aminolevulínico

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é Ameluz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ameluz
3. Como utilizar Ameluz
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ameluz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Ameluz e para que é utilizado**

Ameluz contém a substância ativa ácido 5-aminolevulínico. É utilizado para o **tratamento** de:

- **queratoses actínicas** ligeiramente palpáveis a moderadamente espessas ou campos inteiros afetados por queratose actínica em adultos. As queratoses actínicas são alterações específicas na camada externa da pele que podem levar a cancro da pele.
- **carcinoma basocelular** superficial e/ou nodular não adequado para tratamento cirúrgico devido a possível morbilidade relacionada com o tratamento e/ou a um resultado cosmético fraco em adultos. O carcinoma basocelular é um cancro da pele que pode causar manchas avermelhadas, escamosas, ou uma ou várias elevações que sangram com facilidade e não cicatrizam.

Após a aplicação, a substância activa de Ameluz torna-se numa substância fotoactiva que se acumula nas células afectadas. A iluminação com luz adequada produz moléculas contendo oxigénio reactivo que actuam contra as células afectadas. Esta terapêutica é conhecida por terapia fotodinâmica (TFD).

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Ameluz**

##### **Não utilize Ameluz**

- se tem **alergia** à
  - ácido 5-aminolevulínico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
  - substâncias fotoactivas designadas como porfirinas
  - soja ou amendoins
- se apresenta uma formação deficiente do pigmento vermelho do sangue chamada **porfíria**
- se sofre de **outras doenças da pele causadas pela** exposição à **luz** ou que se podem agravar por exposição à luz

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de utilizar Ameluz.

- Em casos muito raros, a terapia fotodinâmica pode aumentar o risco de se desenvolver perda de memória temporária.
- A utilização de Ameluz não é recomendada se utilizar imunossuppressores.

- Evitar aplicar Ameluz
  - em lesões que estejam a sangrar.
  - nos olhos ou nas membranas mucosas.
  - em zonas da pele afetadas por outras doenças ou em tatuagens, pois poderá comprometer o êxito e a avaliação do tratamento.
- Suspenda qualquer terapia com raios ultravioleta (UV) antes do tratamento.
- Evite a exposição solar nos locais da lesão tratada e pele circundante durante cerca de 48 horas após o tratamento.

### **Crianças e adolescentes**

As queratoses actínicas e carcinomas basocelulares não ocorrem em crianças e adolescentes, exceto em casos extremamente raros.

### **Outros medicamentos e Ameluz**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Informe o seu médico se utilizar medicamentos que aumentam as reacções alérgicas ou outras reacções nocivas após a exposição à luz, tais como

- **hipericão** ou respectivos preparados: medicamentos para o tratamento da depressão
- **griseofulvina**: um medicamento para o tratamento das infecções fúngicas
- **medicamentos que aumentam a eliminação de água** através dos rins, com nomes de substâncias activas que terminam principalmente em “tiazida” ou “tizida”, como a hidroclorotiazida
- determinados **medicamentos para o tratamento da diabetes**, como glibenclamida e glimepirida
- **medicamentos para o tratamento de perturbações mentais, náuseas ou vômitos** com nomes de substâncias activas que terminam essencialmente em “azina”, como a fenotiazina
- **medicamentos para o tratamento de infecções bacterianas** com nomes de substâncias activas que começam com “sulfa” ou terminam em “oxacina” ou “ciclina”, como a tetraciclina

### **Gravidez e amamentação**

Ameluz não é recomendado durante a gravidez, uma vez que o conhecimento é insuficiente. A amamentação deve ser interrompida nas 12 horas após a aplicação de Ameluz.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Os efeitos de Ameluz sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

### **Ameluz contém**

- 2,4 mg de benzoato de sódio (E211) em cada grama de gel. Benzoato de sódio pode causar irritação ligeira.
- fosfatidilcolina de soja: se tem alergia a amendoins ou soja, não utilize este medicamento.
- propilenoglicol: pode causar irritação na pele.

## **3. Como utilizar Ameluz**

Ameluz é utilizado exclusivamente na pele. Uma sessão de terapia pode ser usada para tratar uma ou várias lesões ou campos inteiros sob tratamento. A fonte de iluminação para o tratamento por TFD de lesões ou campos de queratoses actínicas pode ser a luz do dia ou uma lâmpada de luz vermelha. O seu médico decidirá a opção de tratamento que utilizará, dependendo das suas lesões.

A fonte de iluminação para a TFD da queratose actínica nas regiões do tronco, pescoço e extremidades é uma lâmpada de luz vermelha de espectro estreito. Não há dados sobre a eficácia da TFD com lâmpadas de espectro largo ou da TFD com luz do dia nestas regiões do corpo.

A fonte de iluminação para a TFD do carcinoma basocelular é sempre uma lâmpada de luz vermelha.

## **Tratamento de lesões ou campos de queratoses actínicas e carcinoma basocelular utilizando uma lâmpada de luz vermelha**

### Preparação das lesões

Primeiro, a área de aplicação é limpa com algodão embebido em álcool para desengordurar a pele. As partículas de descamação e as crostas são depois cuidadosamente eliminadas. e as superfícies de todas as lesões são suavemente raspadas. É necessário ter cuidado para evitar hemorragias (sangramento).

### Aplicação do gel

Ameluz é aplicado de modo a formar uma camada com cerca de 1 mm de espessura sobre a totalidade das lesões ou campos e em cerca de 5 mm da área circundante, usando as pontas dos dedos protegidas por luvas ou com uma espátula.

Evite qualquer contacto com os olhos, narinas, boca, ouvidos, membranas mucosas ou lesões hemorrágicas, mantendo uma distância de pelo menos 1 cm da zona onde o gel foi aplicado. No caso de haver contacto do gel com alguma zona acima mencionada, enxágue com água.

O gel é deixado a secar durante cerca de 10 minutos, antes da aplicação de um penso que impeça totalmente a passagem de luz no local de tratamento. O penso é retirado ao fim de 3 horas. O gel remanescente é removido.

### Iluminação utilizando uma lâmpada de luz vermelha

A utilização de Ameluz exige um conhecimento específico da terapia fotodinâmica já que pode necessitar da utilização de uma lâmpada de luz vermelha.

Imediatamente após a limpeza, a totalidade da área tratada é iluminada utilizando uma fonte de luz vermelha. A eficácia e os efeitos secundários, como dor temporária, dependem da fonte de luz utilizada. Tanto os doentes como os profissionais de saúde devem respeitar as instruções de segurança fornecidas com a fonte de luz utilizada durante a terapia. Todos os envolvidos na operação devem utilizar óculos de protecção adequados durante a iluminação. Não é necessário proteger pele saudável não tratada.

## **Tratamento de lesões e campos de queratoses actínicas com luz do dia**

### Considerações a ter antes do tratamento

Utilize o tratamento com luz do dia apenas se o clima for adequado a permanecer confortavelmente no exterior durante duas horas (com temperaturas >10°C). Se o tempo estiver chuvoso, ou se houver probabilidade de chuva, não deve utilizar o tratamento com luz do dia.

### Preparação das lesões

Aplique um protetor solar sobre a pele exposta ao sol, para protecção contra o sol, 15 min antes do tratamento da lesão. Utilize apenas um protetor solar com filtros químicos e com um fator de protecção solar de 30 ou superior. Não utilize um protetor solar com filtros físicos como o dióxido de titânio ou óxido de zinco, pois estes inibem a absorção da luz e podem, por conseguinte, ter um impacto na eficácia.

Depois limpe a zona de aplicação com um algodão embebido em álcool para desengordurar a pele. Remova as escamas e as crostas cuidadosamente e esfregue suavemente todas as superfícies da lesão tornando-as ligeiramente rugosas. Tenha cuidado para evitar que sangre.

### Aplicação do gel

Aplique Ameluz de modo a formar uma camada fina sobre a totalidade das lesões ou campos e, aproximadamente em 5 mm da zona circundante, utilizando as pontas dos dedos protegidas com luvas ou uma espátula.

Evite qualquer contacto com os olhos, narinas, boca, ouvidos, membranas mucosas ou lesões que estejam a sangrar, mantendo uma distância de pelo menos 1 cm. Lave bem com água se houver contacto.

Não é necessário um penso que impeça a entrada de luz. Não limpe o gel durante toda a duração da sessão de tratamento com luz do dia.

### Iluminação utilizando a luz do dia para o tratamento da queratose actínica

Se as condições forem adequadas (queira ver acima: Considerações a ter antes do tratamento), deverá sair para o exterior no período de 30 minutos após a aplicação do gel e permanecer sob a luz do dia durante 2 horas contínuas. É aceitável procurar abrigo à sombra quando o tempo está muito quente. A interrupção do tempo de permanência no exterior deve ser compensada com uma exposição mais prolongada à iluminação. Após as duas horas de exposição à luz, remova o gel remanescente com água.

### **Número de tratamentos**

- As lesões e campos de queratose actínica são tratadas com uma sessão
- O carcinoma basocelular é tratado com duas sessões com um intervalo de uma semana entre as sessões

As lesões tratadas devem ser avaliadas 3 meses após o tratamento. O seu médico decidirá o quão bem cada lesão respondeu e o tratamento poderá ter de ser repetido nessa altura.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis no local de aplicação ocorrem em cerca de 9 em cada 10 utilizadores e indicam que as células afectadas estão a responder ao tratamento.

Em geral, os efeitos indesejáveis têm uma intensidade ligeira ou moderada e costumam ocorrer durante a iluminação ou 1 a 4 dias depois. Contudo, em alguns casos, podem persistir durante 1 a 2 semanas ou até mais. Em casos raros, pode ser necessário interromper ou suspender a iluminação. Após períodos de tempo mais prolongados, o tratamento com Ameluz resulta com frequência na melhoria contínua dos parâmetros da qualidade da pele.

Os efeitos indesejáveis listados abaixo foram comunicados ao utilizar-se Ameluz com uma lâmpada de luz vermelha. O estudo de Ameluz com a utilização da luz do dia mostrou efeitos indesejáveis de tipo semelhante, no entanto, com uma intensidade inferior. Algumas reacções no local da aplicação foram observadas antes da utilização da luz.

**Muito frequentes:** podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- reacções no local da aplicação
  - vermelhidão da pele
  - dor (incl. ardor)
  - irritação
  - comichão
  - inchaço dos tecidos devido a excesso de fluidos
  - crosta
  - descamação da pele,
  - endurecimento
  - sensação anormal como picada, formigueiro ou dormência

**Frequentes:** podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- reacções no local da aplicação
  - vesículas
  - corrimento
  - abrasão
  - outra reacção
  - desconforto
  - sensibilidade aumentada à dor
  - sangramento

- sensação de calor
- dor de cabeça

**Pouco frequentes:** podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- reacções no local da aplicação
  - mudança de cor
  - pústulas
  - úlcera (ferida)
  - inchaço
  - inflamação
  - eczema com pústulas
  - reação alérgica<sup>1</sup>
- bolhas
- pele seca
- inchaço das pálpebras devido a excesso de fluidos, visão desfocada ou alteração visual
- sensação ao toque desagradável e anormal
- calafrios
- sensação de calor, febre, afrontamentos
- perda de memória temporária<sup>1</sup>
- dor
- nervosismo
- secreção da ferida
- fadiga
- erupção na pele, manchas de cor vermelha ou púrpura no corpo
- úlcera
- inchaço
- pele repuxada

<sup>1</sup>Dados após a comercialização

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Ameluz**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no bispnaga e no embalagem exterior após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C e 8°C).

Manter o a bispnaga bem fechado após primeira abertura. Rejeite as bispnagas abertas 12 semanas após a sua abertura.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Ameluz**

- A substância ativa é o ácido 5-aminolevulínico.

1 g de Ameluz contém 78 mg de ácido 5-aminolevulínico (sob a forma de cloridrato).

- Os outros componentes são:  
fosfato dissódico dihidratado, álcool isopropílico, polissorbato 80, propilenoglicol, água purificada, benzoato de sódio (E211), dihidrogenofosfato de sódio dihidratado, fosfatidilcolina de soja, triglicéridos de cadeia média, goma xantana. Ver secção 2.

### **Qual o aspeto de Ameluz e conteúdo da embalagem**

Ameluz é um gel branco a amarelado.

Cada embalagem exterior contém uma bisnaga de alumínio com 2 g de gel fechada com uma cápsula de fecho com rosca em polietileno.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Biofrontera Bioscience GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen, Alemanha  
Tel.: +49 214 87632 66, Fax: +49 214 87632 90  
E-mail: [ameluz@biofrontera.com](mailto:ameluz@biofrontera.com)

### **Fabricante**

Biofrontera Pharma GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen, Alemanha  
Tel.: +49 214 87632 66, Fax: +49 214 87632 90  
E-mail: [ameluz@biofrontera.com](mailto:ameluz@biofrontera.com)

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **България**

Biofrontera Pharma GmbH  
Германия  
Тел.: +49 214 87632 66  
[ameluz@biofrontera.com](mailto:ameluz@biofrontera.com)

### **Česká republika**

Biofrontera Pharma GmbH  
Německo  
Tel: +49 214 87632 66  
[ameluz@biofrontera.com](mailto:ameluz@biofrontera.com)

### **Danmark**

Galenica AB  
Sverige  
Tlf: +46 40 32 10 95  
[info@galenica.se](mailto:info@galenica.se)

### **Deutschland**

Biofrontera Pharma GmbH  
Tel: +49 214 87632 66  
[ameluz@biofrontera.com](mailto:ameluz@biofrontera.com)

### **Eesti**

Biofrontera Pharma GmbH  
Saksamaa  
Tel: +49 214 87632 66  
[ameluz@biofrontera.com](mailto:ameluz@biofrontera.com)

### **Ελλάδα**

Biofrontera Pharma GmbH  
Γερμανία  
Τηλ: +49 214 87632 66  
[ameluz@biofrontera.com](mailto:ameluz@biofrontera.com)

### **España**

Biofrontera Pharma GmbH sucursal en España  
Tel: 900 974943  
[ameluz-es@biofrontera.com](mailto:ameluz-es@biofrontera.com)

**France**

Biofrontera Pharma GmbH  
Allemagne  
Tél: 0800 904642  
[ameluz-fr@biofrontera.com](mailto:ameluz-fr@biofrontera.com)

**Hrvatska**

Biofrontera Pharma GmbH  
Njemačka  
Tel: +49 214 87632 66  
[ameluz@biofrontera.com](mailto:ameluz@biofrontera.com)

**Ireland**

Biofrontera Pharma GmbH  
Germany  
Tel: +49 214 87632 66  
[ameluz@biofrontera.com](mailto:ameluz@biofrontera.com)

**Ísland**

Galenica AB  
Svíþjóð  
Sími: +46 40 32 10 95  
[info@galenica.se](mailto:info@galenica.se)

**Italia**

Biofrontera Pharma GmbH  
Germania  
Tel: +49 214 87632 66  
[ameluz@biofrontera.com](mailto:ameluz@biofrontera.com)

**Κύπρος**

Biofrontera Pharma GmbH  
Γερμανία  
Τηλ: +49 214 87632 66  
[ameluz@biofrontera.com](mailto:ameluz@biofrontera.com)

**Latvija**

Biofrontera Pharma GmbH  
Vācija  
Tel: +49 214 87632 66  
[ameluz@biofrontera.com](mailto:ameluz@biofrontera.com)

**Lietuva**

Biofrontera Pharma GmbH  
Vokietija  
Tel: +49 214 87632 66  
[ameluz@biofrontera.com](mailto:ameluz@biofrontera.com)

**Luxembourg/Luxemburg**

Biofrontera Pharma GmbH  
Allemagne / Deutschland  
Tél/Tel: +49 214 87632 66  
[ameluz@biofrontera.com](mailto:ameluz@biofrontera.com)

**Magyarország**

Biofrontera Pharma GmbH  
Németország  
Tel.: +49 214 87632 66  
[ameluz@biofrontera.com](mailto:ameluz@biofrontera.com)

**Malta**

Biofrontera Pharma GmbH  
Il-Ġermanja  
Tel: +49 214 87632 66  
[ameluz@biofrontera.com](mailto:ameluz@biofrontera.com)

**Nederland**

Biofrontera Pharma GmbH  
Duitsland  
Tel: +49 214 87632 66  
[ameluz@biofrontera.com](mailto:ameluz@biofrontera.com)

**Norge**

Galenica AB  
Sverige  
Tlf: +46 40 32 10 95  
[info@galenica.se](mailto:info@galenica.se)

**Österreich**

Pelpharma Handels GmbH  
Tel: +43 2273 70 080  
[ameluz@pelpharma.at](mailto:ameluz@pelpharma.at)

**Polska**

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

**Portugal**

Biofrontera Pharma GmbH  
Alemanha  
Tel: +49 214 87632 66  
[ameluz@biofrontera.com](mailto:ameluz@biofrontera.com)

**România**

Biofrontera Pharma GmbH  
Germania  
Tel: +49 214 87632 66  
[ameluz@biofrontera.com](mailto:ameluz@biofrontera.com)

**Slovenija**

Biofrontera Pharma GmbH  
Nemčija  
Tel: +49 214 87632 66  
[ameluz@biofrontera.com](mailto:ameluz@biofrontera.com)

**Slovenská republika**  
Biofrontera Pharma GmbH  
Nemecko  
Tel: +49 214 87632 66  
[ameluz@biofrontera.com](mailto:ameluz@biofrontera.com)

**Suomi/Finland**  
Galenica AB  
Ruotsi  
Puh/Tel: +46 40 32 10 95  
[info@galenica.se](mailto:info@galenica.se)

**Sverige**  
Galenica AB  
Tfn: +46 40 32 10 95  
[info@galenica.se](mailto:info@galenica.se)

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Biofrontera Pharma GmbH  
Germany  
Tel: +49 214 87632 66  
[ameluz@biofrontera.com](mailto:ameluz@biofrontera.com)

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.