

Bipacksedel: Information till användaren

Alacare 8 mg medicinskt plåster

5-aminolevulinsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Alacare är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Alacare
3. Hur du använder Alacare
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alacare ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alacare är och vad det används för

Alacare används för behandling av lindriga hudförändringar på huvudet eller i ansiktet som kallas solkeratos. Dessa är små, ojämna fläckar som uppstår på huden. De orsakas av riklig solexponering under många år. De kallas också aktinisk keratos.

Behandling med Alacare är en tvåstegsprocedur och kallas ”fotodynamisk behandling”. Den består av att Alacare-plåster appliceras på fläckarna i 4 timmar. Detta följs av belysning med rött ljus i ett par minuter. Belysning med rött ljus framkallar en kemisk reaktion i den förändrade hudens celler, som leder till att dessa celler förstörs. Reaktionen kallas ”fototoxisk reaktion”.

2. Vad du behöver veta innan du använder Alacare

Alacare ska appliceras av en läkare, sjuksköterska eller annan sjukvårdspersonal vid ett enda tillfälle.

Använd inte Alacare

- om du är allergisk mot 5-aminolevulinsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av en viss metabolisk sjukdom i blodet, som kallas porfyri.
- om du har genomgått liknande behandling med 5-aminolevulinsyrainnehållande preparat som inte lyckades.
- om du har andra hudproblem som orsakas av eller förvärras vid ljusexponering.

Behandlingsresultatet kan bli sämre om det behandlade hudområdet även är påverkat av:

- inflammation, infektion, psoriasis, eksem eller cancer
- tatueringar

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Alacare:

- om du har mörkbrun eller svart hud eller om du har mycket tjocka hudförändringar, eftersom det inte finns någon erfarenhet av behandling med Alacare i dessa fall.
- om du kan vara gravid, eftersom behandling med Alacare inte rekommenderas vid graviditet.
- om du får UV-behandling ska den avbrytas före behandling med Alacare.

Läkaren eller sjuksköterskan ser till att Alacare-plåstret inte kommer i kontakt med dina ögon. Som en allmän försiktighetsåtgärd bör behandlad och omgivande hud inte utsättas för solljus under cirka 48 timmar efter behandling.

Andra läkemedel och Alacare

Informera din läkare om du använder läkemedel som ökar risken för allergiska eller andra skadliga reaktioner vid ljusexponering så som:

- produkter som innehåller johannesört: mot depression.
- griseofulvin: läkemedel mot svampinfektioner.
- vätskedrivande läkemedel så kallade diuretika med aktiv substans vars namn vanligen slutar med "tiazid".
- vissa läkemedel mot diabetes, så som glibenklamid, glimepirid.
- läkemedel mot psykiska sjukdomar, illamående eller kräkningar med aktiv substans vars namn vanligen slutar med "azin".
- läkemedel mot bakterieinfektioner med aktiv substans vars namn börjar med "sulfa" eller slutar med "oxacin" eller "cyklin".

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Eventuella skadliga effekter och risker för graviditeten och det ofödda barnet kan för närvarande inte helt uteslutas.

Alacare ska inte användas under graviditet förutom om det är absolut nödvändigt.

Du ska inte amma inom 48 timmar efter applicering av Alacare.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Alacare har ingen känd effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du använder Alacare

Det är viktigt att du inte applicerar någon kräm i hårbotten eller ansiktet på behandlingsdagen innan du kommer för att få behandling av din läkare.

Vuxna (inklusive äldre)

Alacareplåster appliceras på din aktiniska keratos (hudförändring) i 4 timmar vid ett enstaka besök. Därefter exponeras dessa områden med rött ljus under några minuter (fotodynamisk behandling). För att skydda dina ögon mot det starka ljuset, får du glasögon som du ska ha på dig under ljusexponeringen.

Efter behandlingen med plåster och belysning ska du skydda huden mot solljus i 48 timmar.

Hudförändringarna ska kontrolleras av din läkare efter tre månader.

Användning för barn och ungdomar

Användning av Alacare rekommenderas inte, eftersom det inte finns någon erfarenhet från behandling av barn och ungdomar under 18 års ålder.

Om du slutar att använda Alacare

Effekten av behandlingen kan minska om

- appliceringen av plåster stoppas för tidigt eller
- ljusbehandlingen stoppas för tidigt.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar vid behandlingsstället (lokala biverkningar)

Nästan alla patienter (99 %) upplever biverkningar på behandlingsstället (lokala biverkningar). Dessa kan uppstå vid applicering av Alacare-plåstret, vid belysning av behandlingsstället och/eller därefter. Symtomen är vanligtvis lindriga eller måttliga. De kräver sällan att belysningen avbryts för tidigt. Som lindring kan det behandlade området kylas med en fläkt eller liknande under belysning. Efter behandlingen kan lokala biverkningar finnas kvar i 1 till 2 veckor eller ibland längre.

Mycket vanliga (drabbar fler än 1 av 10 patienter):

- fjällning
- hudirritation
- klåda
- smärta
- rodnad
- sårskorpor

Vanliga (drabbar fler än 1 av 100 patienter, men färre än 1 av 10 patienter):

- bleka eller mörka hudområden
- blödning
- blåsor
- obehag
- ytliga sår
- ödem (vätskeansamling i vävnaden)
- flagnig
- varblåsor (finnar)
- hudreaktion
- sekretion
- svullnad

Mindre vanliga (drabbar fler än 1 av 1 000 patienter, men färre än 1 av 100 patienter):

- sveda
- missfärgning
- infektion
- inflammation
- sår
- ytliga huddefekter

Övriga biverkningar (ej lokala vid behandlingsstället):

Vanliga

- huvudvärk

Mindre vanliga

- oro
- förhöjda nivåer av enzymet alaninaminotransferas
- näsblod
- varblåseliknande (finnlika) utslag
- missfärgning av huden

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Alacare ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och dospåsen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Används inom 3 månader efter öppnandet.

Förvara plåstret i skyddspåsen efter öppnandet. Ljuskänsligt. Efter avlägsnandet ska det använda plåstret vikas ihop på mitten med den häftande sidan inåt, så att häftmassan inte exponeras. Därefter ska plåstret slängas på ett säkert sätt. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är 5-aminolevulinsyrahydroklorid. Varje medicinskt plåster på 4 cm² innehåller 8 mg 5-aminolevulinsyra (som hydroklorid), 2 mg per cm².
- Övriga innehållsämnen är akrylbaserad tryckkänslig häftmassa, stödfilm bestående av pigmenterad polyeten och polyester belagd med aluminium med hjälp av ånga, skyddsfilm bestående av polyetentereftalatfilm (som ska tas bort före applicering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje medicinskt plåster har en storlek på 4 cm², är kvadratisk med rundade hörn och består av en hudfärgad stödfilm och en självhäftande massa, som täcks av en skyddsfilm som ska avlägsnas före användning. 4 plåster är inneslutna i en skyddspåse.

Alacare finns i förpackningsstorlekar på 4 eller 8 plåster (1 eller 2 skyddspåsar) i en ytterkartong av papp.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

photonamic GmbH & Co. KG

Eggerstedter Weg 12

25421 Pinneberg
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

- Danmark, Finland, Förenade kungariket (Nordirland), Irland, Italien, Norge, Polen, Portugal, Sverige, Tyskland, Österrike: **Alacare**
- Frankrike: **Effala**

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-03-18
