

Bipacksedel: Information till användaren

Luxera 160 mg/g kräm metylaminolevulinat

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

1. Vad Luxera är och vad det används för

Luxera används för behandling av hudförändringar i ansiktet och i hårbotten som kan utvecklas till cancer (s.k. aktiniska keratoser), som innebär att hudområden har blivit skadade av solljus varvid ojämna, fjälliga hudfläckar bildats. Om du har dessa hudförändringar och de inte behandlas kan du vara mer benägen att utveckla hudcancer i framtiden.

Behandlingen består av Luxera och exponering för dagsljus. De skadade hudcellerna absorberar metylaminolevulinat från krämen och förstörs vid ljusexponering (s.k. fotodynamisk terapi). Omgivande frisk hud påverkas inte.

Metylaminolevulinat som finns i Luxera kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Luxera

Använd inte Luxera:

- om du är allergisk mot metylaminolevulinat eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Luxera innehåller jordnötsolja: Använd inte Luxera om du är allergisk mot jordnötter eller soja.
- om du har en sällsynt sjukdom kallad porfyri.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Luxera:

- om hudförändringarna är av viss typ (färgade, djupa eller om de finns på könsorganen)
- om du har "tjocka" aktiniska keratoser.

Direkt ögonkontakt med Luxera ska undvikas. Luxera ska inte appliceras på ögonlocken och slemhinnor.

Det aktiva innehållsämnet kan orsaka hudallergi som kan leda till angioödem. Om du får följande symtom: svullnad av ansiktet, tungan eller halsen, utslag, eller svårighet att andas, ska du omedelbart

sluta använda Luxera och kontakta läkare. Vid långvarig applicering av Luxera kan en svårare hudreaktion uppstå.

Exponering för solljus och UV-behandling

Som en generell försiktighetsåtgärd ska behandlade och omgivande hudytor inte utsättas för solljus under cirka 2 dagar efter behandlingen. Om du behandlas med konstgjort ljus (UV-behandling) ska denna behandling avbrytas före behandling med Luxera.

Andra läkemedel och Luxera

Tala om för läkare du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Behandling med Luxera under graviditet rekommenderas inte.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner förväntas.

Luxera innehåller jordnötsolja, cetostearylalkohol och metyl- och propylparahydroxibensoat.

Om du är allergisk mot jordnötter eller soja (innehållande jordnötsolja) ska du inte använda detta läkemedel. Cetostearylalkohol kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit).

Metyl- och propylparahydroxibensoat (E218, E216) kan orsaka allergiska reaktioner (möjligen fördröjda).

3. Hur du använder Luxera

Vuxna (inklusive äldre)

Att tänka på före behandling

Luxera kan användas om temperaturförhållandena är lämpliga för att vistas utomhus under 2 timmar. Effekten av behandlingen har visat sig vara likvärdig oberoende av om behandlingen sker på en solig eller molnig dag. Om det regnar, eller sannolikt kommer börja regna, ska Luxera inte användas.

Förbehandling av hudförändringarna och applicering av krämen

En lämplig solskyddskräme ska smörjas på alla områden som kommer att utsättas för dagsljus, inklusive behandlingsområdet, innan förbehandling av hudförändringarna. Endast den solskyddskräme som har rekommenderats specifikt av din läkare ska användas. Använd inte solskyddskräme som innehåller fysikaliska filter som titandioxid eller zinkoxid, eftersom dessa filter hämmar absorptionen av synligt ljus och därmed kan påverka effekten. Endast solskyddskräme med kemiska filter ska användas.

Varje hudförändring förbehandlas genom att fjäll och skorpor avlägsnas och ytan ruggas upp. Detta underlättar för Luxera och ljus att tränga ner till alla delar av hudförändringen.

Ett tunt lager av Luxera appliceras på hudförändringen eller behandlingsområdet. Krämen appliceras med en spatel eller med handskar på. Undvik att krämen kommer i kontakt med ögonen.

Belysning med dagsljus

Du ska gå utomhus efter applikationen av Luxera, senast inom 30 minuter och stanna i fullt dagsljus eller, om det behövs, på en skuggig plats i 2 timmar. Du bör inte gå inomhus under denna tidsperiod. Se till att behandlingsområdet kontinuerligt utsätts för dagsljus, och inte täcks av kläder. Det är viktigt att följa dessa instruktioner för att garantera behandlingens effekt och undvika smärta under ljusexponering. Tvätta bort krämen efter att 2 timmar har gått.

En omgång av dagsljusbehandling ska användas för behandling av milda till måttliga aktiniska keratoser.

Flera hudförändringar eller områden kan behandlas vid samma behandlingstillfälle.

Uppföljning

Efter 3 månader kommer din läkare att bedöma hur väl varje hudförändring har svarat på behandlingen. Behandlingen kan eventuellt upprepas vid behov.

Användning för barn och ungdomar

Behandling med Luxera är inte lämplig för barn och ungdomar under 18 år.

Om du har använt för stor mängd av Luxera

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att använda Luxera

Om behandlingen avbryts innan ljusbehandlingen har påbörjats eller före 2 timmars dagsljusexponering kan effekten av behandlingen reduceras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningarna nedan har rapporterats vid användning av Luxera (metylaminolevulinat med dagsljus) för behandling av aktiniska keratoser eller vid användning av metylaminolevulinat med rött ljus för behandling av aktiniska keratoser eller andra indikationer.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer): Hudsmärta, brännande känsla i huden, sårskorpor, hudrodnad.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Reaktioner i behandlingsområdet: domningar, stickande och krypande känsla, blödning (kan förekomma efter förberedande behandling av hudförändringen), varm hud, infektion, öppna sår (sårbildning), svullnad/ödem i huden, blåsor, klåda, fjällning, vätskande sår.
- Reaktioner från övriga kroppen: huvudvärk, värmekänsla.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Reaktioner i behandlingsområdet: hudirritation, nässelutslag, utslag, områden med blekare eller mörkare hud efter läkning, ljuskänslighet, känsla av obehag, värmeutslag.
- Reaktioner från övriga kroppen: ögonsvullnad, ögonsmärter, illamående, trötthet.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data):

- Allergisk reaktion som kan leda till angioödem med följande symtom: svullnad av ansiktet, tungan eller halsen, eller svårighet att andas.
- Ögonlockssvullnad, pustler (små varblåsor) och eksem (torr flagande hud) på applikationsstället och tecken på kontaktallergi.
- Ökat blodtryck kan orsakas av smärta i samband med användning av rött ljus.

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 till Läkemedelsverket (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 Luxera ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tuben. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Efter öppnandet ska krämen användas inom 3 månader.

Använd inte detta läkemedel vid tydliga tecken på försämring (t.ex. om krämen mörknat från svagt gul till brun).

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 metylaminolevulinat 160 mg/g (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är självemulgerande glycerylmonostearat, cetostearylalkohol, polyoxyl 40-stearat, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), dinatriumedetat, glycerol, vitt vaselin, kolesterol, isopropylmyristat, jordnötsolja, mandelolja, oleylalkohol, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Luxera är gräddfärgad till svagt gul. Krämen tillhandahålls i en tub innehållande 2 g kräm.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Galderma Nordic AB

Seminariegatan 21

752 28 Uppsala, Sverige

Tel: +46 18 444 0330

E-post: nordic@galderma.com

Tillverkare:

Laboratoires GALDERMA

ZI Montdésir

74540 ALBY SUR CHERAN

FRANKRIKE

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

SE: Luxera

AT, DE: Luxerm

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-09-26