

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **Alacare, 8 mg, plaster leczniczy** *Acidum 5-aminolevulinicum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest plaster leczniczy Alacare i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem plastra leczniczego Alacare
3. Jak stosować plaster leczniczy Alacare
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać plaster leczniczy Alacare
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest plaster leczniczy Alacare i w jakim celu się go stosuje**

Plaster leczniczy Alacare jest stosowany do leczenia łagodnych zmian skórnych na skórze głowy lub na twarzy nazywanych rogowaceniem słonecznym. Są to małe, chropowate plamy pojawiające się na skórze. Przyczyną ich powstawania jest długotrwałe wystawianie skóry na działanie promieni słonecznych. Zmiany te nazywane są również rogowaceniem starczym.

Leczenie za pomocą plastrów Alacare jest dwuetapowe i jest nazywane „terapią fotodynamiczną”. Obejmuje nałożenie plastra Alacare na plamy skórne i pozostawienie na 4 godziny. Następnie stosuje się naświetlanie czerwonym światłem przez kilka minut. Naświetlanie czerwonym światłem zapoczątkowuje reakcję chemiczną w zmienionych chorobowo komórkach skórnych, prowadząc do ich zniszczenia. Reakcja jest nazywana „reakcją fototoksyczną”.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem plastra leczniczego Alacare**

Plaster Alacare nakłada lekarz, pielęgniarka lub inny pracownik ochrony zdrowia podczas pojedynczej sesji leczenia.

#### **Kiedy nie stosować plastra leczniczego Alacare**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na kwas 5-aminolewulinowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje choroba metabolizmu krwi zwana porfirią.
- jeśli pacjenta leczono preparatami zawierającymi kwas 5-aminolewulinowy i leczenie zakończyło się niepowodzeniem.
- jeśli u pacjenta występują inne choroby spowodowane światłem lub których stan może się pogorszyć pod jego wpływem.

Dobry wynik leczenia oraz ocena skuteczności leczenia mogą być zmniejszone, jeśli na leczonym obszarze skóry:

- występuje stan zapalny, zakażenie, łuszczyca, egzema lub choroba nowotworowa

- wykonano tatuaże

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania plastra leczniczego Alacare należy omówić to z lekarzem.

- jeśli pacjent ma ciemnobrązowy lub czarny kolor skóry albo zmiany skórne są bardzo widoczne, ponieważ brak jest danych klinicznych dotyczących leczenia plastrem Alacare w takich przypadkach.
- jeśli pacjentka może być w ciąży, ponieważ nie zaleca się leczenia plastrem Alacare w okresie ciąży.
- jeśli pacjent jest leczony promieniami ultrafioletowymi (UV), leczenie to należy przerwać przed zastosowaniem plastra Alacare.

Lekarz lub pielęgniarka musi zadbać, aby plaster Alacare nie miał kontaktu z oczami pacjenta. W ramach ogólnych środków bezpieczeństwa nie należy wystawiać skóry leczonej i otaczającej leczone miejsce na działanie światła słonecznego przez 48 godzin po leczeniu.

### **Plaster leczniczy Alacare a inne leki**

Należy poinformować lekarza o lekach, które mogą wzmacniać reakcje alergiczne lub inne reakcje niepożądane mogące pojawić się pod wpływem terapii z użyciem światła:

- dziurawiec zwyczajny i jego preparaty: leki używane w leczeniu depresji
- gryzeofulwina: leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych
- leki zwiększające wydalanie wody przez nerki, których nazwy substancji czynnych najczęściej kończą się na „tiazyd” lub „tizyd”.
- niektóre leki stosowane w leczeniu cukrzycy, takie jak glibenklamid, glimepiryd
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, nudności lub wymiotów, z nazwami substancji czynnych najczęściej kończącymi się na „azyna”.
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych, których nazwy substancji zaczynają się „sulfa” lub kończą „oksacyna” lub „cyklina”.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie można całkowicie wykluczyć szkodliwego działania oraz ryzyka dla ciąży i nienarodzonego dziecka.

Nie należy stosować plastra Alacare w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią należy przerwać na 48 godzin po zastosowaniu plastra Alacare.

Zawsze przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Stosowanie plastra Alacare nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować plaster leczniczy Alacare**

**Ten lek podawany jest wyłącznie przez personel medyczny.**

**Należy pamiętać, aby w dniu zabiegu przed zgłoszeniem do lekarza nie nakładać żadnego kremu na skórę głowy lub twarzy.**

### **Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku)**

Plastry Alacare będą stosowane na dotkniętą zrogowaceniem słonecznym skórę przez 4 godziny podczas pojedynczej sesji leczenia. Następnie przez kilka minut te obszary zostaną poddane działaniu czerwonego światła (terapia fotodynamiczna). W celu ochrony oczu przed intensywnym światłem pacjent otrzyma okulary ochronne, które należy nosić podczas naświetlania światłem.

Po zastosowaniu plastra i naświetleniu skórę należy chronić przed światłem słonecznym przez 48 godzin.

Lekarz powinien skontrolować zmiany po trzech miesiącach.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie zaleca się stosowania plastra Alacare, ponieważ brak jest danych klinicznych dotyczących stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Przerwanie stosowania plastra leczniczego Alacare**

Skuteczność leczenia może się zmniejszyć, jeśli:

- przedwcześnie usunięto plaster ze skóry lub
- naświetlanie przerwano zbyt wcześnie.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Działania niepożądane w miejscu zabiegu (miejscowe reakcje niepożądane)**

Niemal u wszystkich pacjentów (99%) wystąpiły działania niepożądane w miejscu leczenia (miejscowe działania niepożądane). Mogą one wystąpić podczas nałożenia plastra Alacare, naświetlania leczonego miejsca i (lub) po zabiegu. Objawy mają zwykle łagodne lub umiarkowane nasilenie. Rzadko wymagają wcześniejszego zakończenia naświetlania. W celu złagodzenia objawów podczas naświetlania można stosować chłodzenie leczonego miejsca np. za pomocą wentylatora. Po zakończeniu leczenia miejscowe działania niepożądane utrzymują się przez 1 lub 2 tygodnie, a czasami dłużej.

#### Bardzo często (u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- łuszczenie się skóry
- podrażnienie
- świąd
- ból
- zaczerwienienie
- strup

#### Często (u więcej niż 1 na 100 pacjentów, ale mniej niż u 1 na 10 pacjentów)

- obszary jaśniejszych lub ciemniejszych przebarwień skóry
- krwawienie
- pęcherzyk na skórze
- dyskomfort
- nadżerka
- obrzęk (nagromadzenie płynu w tkance)
- łuszczenie się skóry
- krosty
- reakcja skórna
- wydzielina
- obrzęk (opuchnięcie)

Niezbyt często (u więcej niż 1 na 1000 pacjentów, ale mniej niż u 1 na 100 pacjentów)

- oparzenie
- zabarwienie
- zakażenie
- zapalenie
- wrzód
- powierzchniowe uszkodzenia skóry

#### **Działania niepożądane nie obejmujące miejsca zabiegu:**

Często

- ból głowy

Niezbyt często

- lęk
- zwiększenie aktywności enzymu aminotransferazy alaninowej
- krwawienie z nosa
- wysypka krostowa
- zabarwienie skóry

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać plaster leczniczy Alacare**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i saszetce po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek nadaje się do użycia w ciągu 3 miesięcy od pierwszego otwarcia. Po otwarciu przechowywać w saszetce w celu ochrony przed światłem.

Po wyjęciu zużyte plastry należy złożyć na pół, stroną z klejem do środka, a następnie usunąć w bezpieczny sposób.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera plaster leczniczy Alacare**

- Substancją czynną leku jest chlorowodorek kwasu 5-aminolewulinowego. Jeden plaster leczniczy o powierzchni 4 cm<sup>2</sup> zawiera 8 mg kwasu 5-aminolewulinowego, 2 mg/cm<sup>2</sup>.
- Pozostałe składniki to:
  - *Warstwa przylegająca:*  
Kopolimer akrylan-octan winylu (Duro-Tak 387-2353/87-2353)
  - *Warstwa zewnętrzna zabezpieczająca:*  
Polietylen/Poliester/Aluminium (3M ScotchPak 1109)
  - *Warstwa ochronna (usuwana):*  
polietylenu teraftalan, silikonowany

### **Jak wygląda plaster leczniczy Alacare i co zawiera opakowanie**

Jeden plaster leczniczy o powierzchni 4 cm<sup>2</sup> ma kształt kwadratowy o zaokrąglonych rogach i składa się ze spodniej folii w kolorze skóry i matrycy samoprzylepnej pokrytej warstwą zabezpieczającą zdejmowaną przed użyciem plastra. W ochronnej saszetce znajdują się 4 plastry. Plaster Alacare jest dostępny w opakowaniach zawierających 4 lub 8 plastrów (1 lub 2 saszetki ochronne) w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny:

photonamic GmbH & Co. KG  
Eggerstedter Weg 12  
25421 Pinneberg  
Niemcy

#### Wytwórca:

medac Gesellschaft  
für klinische Spezialpräparate m.b.H  
Theaterstrasse 6  
D-22880 Wedel,  
Niemcy

### **W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

medac GmbH Sp. z o.o.  
Oddział w Polsce  
ul. Postępu 21B  
02-676 Warszawa  
Tel. +48 22 43 000 30

### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria, Dania, Finlandia, Irlandia, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Szwecja, Wielka Brytania, Włochy – ALACARE

Francja - EFFALA

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2018**