

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Alacare

Was ist Alacare und wann wird es angewendet?

Alacare wird für die Behandlung leichter Hautveränderungen, so genannter solarer Keratosen, auf der Kopfhaut oder im Gesicht angewendet. Es handelt sich dabei um kleine raue Stellen, die sich auf der Haut bilden. Sie entstehen, wenn die Haut über viele Jahre stark der Sonne ausgesetzt wird. Sie werden auch als aktinische Keratosen bezeichnet.

Die Behandlung mit Alacare besteht aus zwei Schritten und wird als «photodynamische Therapie» bezeichnet. Hierbei werden Alacare-Pflaster für 4 Stunden auf die betroffenen Stellen aufgeklebt. Anschliessend werden die Stellen für einige Minuten mit Rotlicht bestrahlt. Die Bestrahlung mit Rotlicht löst in den Zellen der veränderten Hautstellen eine chemische Reaktion aus, wodurch diese Zellen zerstört werden. Diese Reaktion nennt man 'phototoxische Reaktion'.

Was sollte dazu beachtet werden?

Alacare ist von einem Arzt, einer Pflegekraft oder anderem medizinischen Fachpersonal in einer einmaligen Therapie-Sitzung anzuwenden.

Wann darf Alacare nicht angewendet werden?

Alacare darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen 5-Aminolävulinsäure, druckempfindlichen Acrylklebstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Alacare sind.
- wenn Sie an einer bestimmten Stoffwechselerkrankung des Blutes namens Porphyrrie leiden.
- wenn Sie sich bereits einer ähnlichen Behandlung mit 5-Aminolävulinsäure-haltigen Arzneimitteln unterzogen haben und diese nicht wirksam war.
- wenn Sie an anderen Hautkrankheiten leiden, die durch Sonnenlicht verursacht oder verschlimmert werden.

Der Erfolg und die Beurteilung der Behandlung können beeinträchtigt sein, wenn der behandelte Hautbereich zusätzlich geschädigt ist durch

- Entzündung, Infektion, Schuppenflechte, Ekzem oder Krebs.
- Tätowierungen.

Wann ist bei der Anwendung von Alacare Vorsicht geboten?

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Alacare ist erforderlich, wenn:

- Ihre Hautfarbe dunkelbraun oder schwarz ist oder wenn Sie sehr dicke Läsionen haben, da in diesen Fällen keine Erfahrungen mit einer Behandlung mit Alacare vorliegen.
- Sie schwanger sein könnten, da eine Behandlung mit Alacare in diesem Fall nicht empfohlen wird.
- Sie eine UV-Behandlung erhalten. Diese sollte vor der Behandlung mit Alacare beendet werden.



Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird darauf achten, dass das Alacare-Pflaster nicht mit Ihren Augen in Kontakt kommt. Als allgemeine Vorsichtsmassnahme müssen behandelte sowie umliegende Hautbereiche für etwa 48 Stunden nach der Behandlung vor Sonnenlicht geschützt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die allergische oder sonstige schädliche Reaktionen nach Lichtexposition verstärken, wie beispielsweise:

- Johanniskraut-Präparate zur Behandlung von Depressionen.
- Griseofulvin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen.
- Arzneimittel zur Steigerung der Ausscheidung von Wasser über die Nieren mit Wirkstoffen, deren Namen meist mit «thiazid» oder «tizid» enden.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, wie z.B. Glibenclamid, Glimepirid.
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen, Übelkeit oder Erbrechen mit Wirkstoffen, deren Namen meist mit «azin» enden.
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Erkrankungen mit Wirkstoffen, deren Namen meist mit «Sulfa» beginnen oder mit «oxacin» oder «zyklin» enden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Alacare während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Derzeit können mögliche schädliche Wirkungen auf und Risiken für die Schwangerschaft und das Ungeborenen nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Alacare darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Das Stillen sollte nach der Anwendung von Alacare für 48 Stunden unterbrochen werden.

Wie verwenden Sie Alacare?

Es ist wichtig, dass Sie am Tag der Behandlung keine Creme auf Ihre Kopfhaut oder Ihr Gesicht auftragen, bevor Sie für die Behandlung Ihren Arzt aufsuchen.

In einer einmaligen Therapie-Sitzung werden Ihnen für 4 Stunden Alacare-Pflaster auf Ihre aktinischen Keratosen (Hautveränderungen) aufgeklebt. Anschliessend werden diese Bereiche für einige Minuten mit Rotlicht bestrahlt (photodynamische Therapie). Um Ihre Augen vor dem intensiven Licht zu schützen, erhalten Sie eine Schutzbrille, die Sie während der Lichtbehandlung aufsetzen. Schützen Sie nach der Behandlung mit Alacare und Licht Ihre Haut für 48 Stunden vor Sonnenlicht. Ihr Arzt wird die Läsionen nach drei Monaten beurteilen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Alacare haben?

Nebenwirkungen, die die behandelten Bereiche betreffen (lokale Nebenwirkungen).

Bei fast allen Patienten (99%) treten Nebenwirkungen an der Behandlungsstelle auf (lokale Nebenwirkungen). Diese können während der Anwendung des Alacare-Pflasters, während der Bestrahlung



der behandelten Bereiche und/oder im Nachhinein auftreten. Die Beschwerden sind meist leichter bis mässiger Natur. Es ist selten erforderlich, die Bestrahlung frühzeitig zu beenden. Zur Linderung können die behandelten Bereiche während der Bestrahlung mit einem Ventilator oder ähnlichem gekühlt werden. Nach der Behandlung halten die lokalen Nebenwirkungen für 1 bis 2 Wochen an, bisweilen auch länger.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):

Hautabschuppung, Hautirritationen, Juckreiz, Schmerzen, Rötung, Krustenbildung.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

Bereiche, in denen die Haut heller oder dunkler wird, Blutungen, Blasen, unbehagliches Hautgefühl, Erosion, Ödem (Flüssigkeitsansammlung im Gewebe), Hautabschälung, Pusteln (Pickel), Hautreaktionen, Sekretion, Schwellung.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten):

Brennen, Fleckenbildung, Infektion, Entzündung, Geschwürbildung, oberflächliche Hautschäden.

Nebenwirkungen, die nicht die behandelten Bereiche betreffen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

Kopfschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten):

Angstgefühl, Erhöhung eines Leberwertes, Nasenbluten, Ausschlag mit (pickelartigen) Pusteln, Fleckenbildung auf der Haut.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchsfrist nach Anbruch

Nach Anbruch die Pflaster im Beutel aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen und innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C, in der Originalpackung und für Kinder un erreichbar aufbewahren.

Was ist in Alacare enthalten?

Wirkstoffe

Jedes 4 cm² grosse Pflaster enthält 8 mg Aminolävulinsäure.

Hilfsstoffe



Klebeschicht: druckempfindlicher Acrylklebstoff Poly [(2-ethylhexyl)acrylat-co-methylacrylatco-acrylsäure-co-(2,3-epoxypropyl)methacrylat]

Trägerfolie: pigmentiertes Polyethylen, aluminiumbedampfter Polyester

Abziehbare Schutzfolie (Polyethylenterephthalatfilm), die vor der Anwendung zu entfernen ist.

Zulassungsnummer

62687 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Alacare? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Alacare ist in Packungen zu 4 oder 8 Pflastern erhältlich.

Zulassungsinhaberin

Gebro Pharma AG, 4410 Liestal

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

