

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament. Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par votre pharmacien. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Alacare

Qu'est-ce que ALACARE et quand doit-il être utilisé?

Alacare est utilisé pour le traitement des altérations cutanées légères, appelées kératoses solaires, sur le cuir chevelu ou sur le visage. Il s'agit de petites zones rugueuses qui se forment sur la peau. Elles se forment lorsque la peau a été fortement exposée au soleil durant de nombreuses années. Elles sont également désignées par le terme de kératoses actiniques.

Le traitement par Alacare consiste en deux étapes et est appelé «thérapie photodynamique». Les pansements Alacare sont appliqués sur les zones atteintes pendant 4 heures. Ensuite, les zones atteintes sont irradiées pendant quelques minutes avec de la lumière rouge. L'irradiation avec la lumière rouge déclenche une réaction chimique dans les cellules des zones cutanées altérées qui détruit ces cellules. Cette réaction est appelée «réaction phototoxique».

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Alacare doit être utilisé par un médecin, du personnel soignant ou par du personnel médical qualifié au cours d'une seule séance thérapeutique.

Quand ALACARE ne doit-il pas être utilisé?

Alacare ne doit pas être utilisé

- lorsque vous êtes hypersensible (allergique) à l'acide 5-aminolévulinique, à la colle acrylique sensible à la pression ou à l'un des autres composants de Alacare.
- si vous souffrez d'une affection métabolique du sang spécifique, appelée porphyrie.
- si vous avez déjà subi un traitement semblable par des médicaments contenant de l'acide 5-aminolévulinique et que celui-ci n'a pas été efficace.
- si vous souffrez d'une autre maladie de peau causée ou aggravée par le soleil.

La réussite et l'évaluation du traitement peuvent être perturbées si la zone cutanée traitée est déjà abîmée par

- une inflammation, une infection, un psoriasis, un eczéma ou un cancer
- un ou des tatouages.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de ALACARE?

Lors de l'utilisation de Alacare, la prudence est de rigueur si

- la couleur de votre peau est brun foncé ou noire ou si vous présentez des lésions très épaisses, étant donné que dans ce cas on ne dispose pas d'expérience relative au traitement par Alacare.
- vous êtes éventuellement enceinte, étant donné qu'un traitement par Alacare n'est pas recommandé dans ce cas.



- vous subissez un traitement par U.V. Celui-ci devrait être terminé avant d'instaurer le traitement par Alacare.

Votre médecin ou le personnel médical veillera à ce que le pansement Alacare n'entre pas en contact avec vos yeux. Précautions générales d'emploi : les zones cutanées traitées et les zones adjacentes doivent être protégées du soleil pendant environ 48 heures après le traitement.

Prévenez votre médecin si vous prenez des médicaments qui renforcent les réactions allergiques ou autres réactions néfastes dues à l'exposition au soleil tels que :

- des préparations à base de millepertuis pour le traitement des dépressions.
- de la griséofulvine, un médicament pour le traitement des infections fongiques.
- des médicaments permettant d'améliorer l'élimination de l'eau par les reins et contenant des principes actifs dont les noms finissent généralement par „thiazide“ ou „tizide“.
- certains médicaments pour le traitement du diabète, notamment le glibenclamide ou le glimépiride.
- des médicaments pour le traitement des maladies mentales, des nausées ou des vomissements, dont les noms finissent généralement „azine“.
- des médicaments pour le traitement de maladies bactériennes et contenant des principes actifs dont les noms commencent par „sulfa“ ou finissent par „oxacine“ ou „cycline“.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

ALACARE peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement

Actuellement, des effets nocifs éventuels et des risques pour la grossesse et l'enfant à naître ne peuvent pas être complètement exclus.

Alacare ne doit pas être utilisé durant la grossesse, à moins que son utilisation ne soit absolument nécessaire.

L'allaitement devrait être interrompu dans les 48 heures qui suivent l'utilisation d'Alacare.

Comment utiliser ALACARE?

Il est important que le jour du traitement vous n'appliquiez pas de crème sur votre cuir chevelu ou sur votre visage avant de consulter votre médecin pour le traitement.

Au cours d'une seule séance thérapeutique, les pansements Alacare seront appliqués sur vos kératoses actiniques (altérations cutanées) pour une durée de 4 heures.

Ensuite, ces zones atteintes seront irradiées avec de la lumière rouge pendant quelques minutes (thérapie photodynamique). Afin de protéger vos yeux contre la lumière intensive, vous recevrez des lunettes de protection que vous porterez pendant le traitement par la lumière.

Veuillez protéger votre peau de la lumière solaire pendant les 48 heures qui suivent le traitement par Alacare et par la lumière rouge. Votre médecin procèdera à une évaluation des lésions au bout de trois mois.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires ALACARE peut-il provoquer?

Effets secondaires qui concernent les zones traitées (effets secondaires locaux)



Des effets secondaires se manifestent à l'endroit traité (effets secondaires locaux) chez pratiquement tous les patients (99 %). Ces effets secondaires peuvent se manifester pendant l'utilisation du pansement Alacare, pendant l'irradiation des zones traitées et/ou après. Les troubles sont la plupart du temps de nature légère à modérée. Il est rarement nécessaire de terminer l'irradiation prématurément. Pour le soulagement, les zones traitées peuvent être refroidies par un ventilateur ou dispositif semblable pendant l'irradiation. Après le traitement, les effets secondaires locaux persistent 1 à 2 semaines, dans certains cas également plus longtemps.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10):

Desquamation de la peau, irritations de la peau, démangeaisons, douleurs, rougeur, formation de croûte.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

Zones dans lesquelles la peau devient plus claire ou plus foncée, saignements, vésicules, sensation désagréable de la peau, érosion, œdème (accumulation de liquide dans les tissus), détachement de la peau, pustules (boutons), réactions cutanées, sécrétion, gonflement.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

Brûlure, formation de taches, infection, inflammation, formation d'ulcères, lésions cutanées superficielles.

Effets secondaires qui ne concernent pas les zones traitées

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

Céphalées

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

Sensation d'angoisse, élévation d'un paramètre hépatique, saignement du nez, éruption accompagnée de pustules (semblables à des boutons), formation de taches sur la peau.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas décrits ici, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Après ouverture de l'emballage, conserver les pansements dans le sachet afin de les protéger de la lumière. Les pansements doivent être utilisés dans les 3 mois.

Remarques concernant le stockage

Le médicament doit être conservé en dessous de 30°C, dans l'emballage d'origine et hors de portée des enfants.

Que contient ALACARE?



Principes actifs

Un pansement de 4 cm² contient 8 mg d'acide 5-aminolévulinique.

Excipients

Couche adhésive: adhésif acrylique sensible à la pression poly [(2-éthylhexyl)acrylate-co-méthylacrylate-co-acide acrylique-co-(2,3-époxypropyle)méthacrylate]

Film support: polyéthylène pigmenté, polyester revêtu d'aluminium par dépôt en phase vapeur

Film protecteur détachable (film en polytéréphtalate d'éthylène) à retirer avant l'application.

Numéro d'autorisation

62687 (Swissmedic).

Où obtenez-vous ALACARE? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Alacare est disponible en emballages de 4 ou 8 pansements.

Titulaire de l'autorisation

Gebro Pharma AG, 4410 Liestal

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

