

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo, che contiene importanti informazioni. Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

ALACARE

Che cos'è ALACARE e quando si usa?

Alacare si usa per il trattamento di lievi modificazioni cutanee, dette cheratosi solari, che possono comparire sul cuoio capelluto e sul viso. Si tratta di piccole zone ruvide – chiamate anche cheratosi attiniche - che si formano sulla pelle che per anni è stata fortemente esposta alla luce solare. Il trattamento con Alacare si svolge in due fasi ed è chiamato “terapia fotodinamica”. I cerotti Alacare vengono applicati per 4 ore sulla zona da trattare che successivamente viene irradiata per alcuni minuti con luce rossa. L'irradiazione con luce rossa scatena nelle cellule delle zone cutanee modificate una reazione chimica, detta “reazione fototossica”, che distrugge tali cellule.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Alacare dev'essere applicato da un medico, dal personale di cura o da altro personale medico specializzato nell'ambito di una singola seduta terapeutica.

Quando non si può usare ALACARE?

Alacare non va utilizzato,

- Se è ipersensibile (allergico) all'acido 5-aminolevulinico, all'adesivo acrilico sensibile alla pressione o ad altro componente di Alacare.
- Se soffre di porfiria, una malattia metabolica del sangue.
- Se si è già sottoposto in precedenza senza successo ad analogo trattamento con medicinali contenenti acido 5-aminolevulinico.
- Se si soffre di altre malattie della pelle, che sono provocate o aggravate dalla luce del sole.

Il successo e la valutazione del trattamento possono essere pregiudicati se la zona di pelle trattata è ulteriormente danneggiata a causa di

- Infiammazione, infezione, psoriasi, eczema o cancro
- tatuaggi

Quando è richiesta prudenza nell'uso di ALACARE?

Si richiede particolare cautela nell'uso di Alacare se

- è di pelle bruna scura o nera o se presenta lesioni particolarmente spesse, dato che non esistono esperienze cliniche di trattamento con Alacare in questi casi.
- Se sospetta di essere incinta, poiché si sconsiglia il trattamento con Alacare in gravidanza.
- Se è attualmente in trattamento con radiazioni UV. In questo caso, la terapia UV dev'essere terminata, prima di cominciare il trattamento con Alacare.



Il medico o il personale medico professionale farà in modo che il cerotto Alacare con venga a contatto con gli occhi. Come misura precauzionale generale, la zona di pelle trattata e quella circostante devono essere protette dalla luce solare per circa 48 ore dopo il trattamento.

Informi il suo medico se utilizza dei medicinali che rafforzano delle reazioni allergiche o altre reazioni dannose dopo l'esposizione alla luce, come ad esempio:

- Preparati di erba di San Giovanni per la cura della depressione
- Griseofulvina, un medicinale per il trattamento delle infezioni da funghi
- Farmaci per aumentare l'escrezione di acqua attraverso i reni con principi attivi, i cui nomi terminano con "tiacide" o "ticide"
- Determinati medicinali per il trattamento del diabete, come per es. glibenclamide, glimepiride
- Medicinali per il trattamento di disturbi mentali, nausea o vomito con principi attivi, i cui nomi terminano con "acina"
- Medicinali per il trattamento di malattie batteriche con principi attivi, i cui nomi spesso cominciano con "sulfa" o terminano con "ossacina" o "ciclina".

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare ALACARE durante la gravidanza o l'allattamento?

Attualmente non si possono completamente escludere possibili effetti nocivi e rischi per la gravidanza e per il feto.

Alacare non dev'essere usato durante la gravidanza, se non in casi di chiara necessità.

L'allattamento dev'essere interrotto per 48 ore dopo l'applicazione di Alacare.

Come usare ALACARE?

È importante che il giorno del trattamento non applichi nessuna crema sul cuoio capelluto o sul viso prima di recarsi dal medico per il trattamento.

Nel corso di un'unica seduta terapeutica le verranno applicati sulle cheratosi attiniche (modificazioni cutanee) i cerotti Alacare che dovranno rimanere in situ per 4 ore.

Successivamente queste zone verranno irradiate per alcuni minuti con luce rossa (terapia fotodinamica).

Per proteggere gli occhi dalla luce intensa, le verranno dati degli occhiali protettivi da indossare durante il trattamento.

Dopo l'applicazione di Alacare e la fototerapia dovrà proteggere la pelle dal sole per 48 ore. Dopo tre mesi il medico valuterà le Sue lesioni.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere ALACARE?

Effetti collaterali a carico delle zone trattate (effetti collaterali locali)

In quasi tutti i pazienti (99%) si verificano effetti collaterali localizzati alle zone trattate (effetti collaterali locali). Tali effetti possono verificarsi durante la permanenza in situ del cerotto Alacare, durante l'irradiazione delle zone trattate e/o successivamente. I disturbi sono generalmente di natura lieve o moderata e raramente richiedono l'interruzione dell'irradiazione prima del tempo. Per lenire il fastidio, le zone trattate possono essere raffreddate durante l'irradiazione con un ventilatore o simile. Dopo la terapia



gli effetti collaterali locali permangono per 1-2 settimane, talvolta anche più a lungo.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10):

Desquamazione, irritazioni cutanee, prurito, dolore, arrossamento, formazione di croste.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

Zone in cui la pelle diventa più chiara o più scura, sanguinamenti, vesciche, sensazione cutanea sgradevole, erosione, edema (accumulo di fluidi nel tessuto), spellamento, pustole (foruncoli), reazioni cutanee, secrezione, gonfiore.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

Bruciore, comparsa di macchie, infezione, infiammazione, ulcerazione, lesioni cutanee superficiali.

Effetti collaterali che non interessano le zone trattate

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

Mal di testa

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

Ansia, innalzamento di un valore epatico, emorragia nasale, esantema con pustole (simili a foruncoli), comparsa di macchie sulla pelle

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo la prima apertura della confezione conservare i cerotti nella bustina per proteggerli dalla luce e utilizzarli entro 3 mesi.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale a temperature non superiori a 30°C e fuori dalla portata dei bambini.

Cosa contiene ALACARE?

Principi attivi

Ogni cerotto di 4 cm² contiene 8 mg di acido 5-aminolevulinico.

Sostanze ausiliarie

Strato adesivo: adesivo acrilico sensibile alla pressione poli[(2-etilesil)acrilato-co-metilacrilato-co-acido acrilico-co-(2,3-epossipropil)metacrilato]

Pellicola di supporto: polietilene pigmentato, poliestere alluminizzato

Pellicola protettiva rimovibile (pellicola di polietilene tereftalato), da togliere prima dell'uso.



Numero dell'omologazione

62687 (Swissmedic).

Dove è ottenibile ALACARE? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Alacare è disponibile in confezioni da 4 o 8 cerotti.

Titolare dell'omologazione

Gebro Pharma AG, 4410 Liestal

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

