

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Alacare 8 mg lääke-laastari** 5-aminolevuliinihappo

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Alacare on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Alacare-laastareita
3. Miten Alacare-laastareita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Alacare-laastareiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Alacare on ja mihin sitä käytetään**

Alacare-laastareita käytetään aurinkokeratooseiksi kutsuttujen päänahan tai kasvojen lievien ihomuutosten hoitoon. Aurinkokeratoosit ovat pieniä, karkeita näppyliitä, joita kehittyy ihon pinnalle. Niitä syntyy, kun ihoa on altistettu runsaasti auringonvalolle monen vuoden aikana. Niitä kutsutaan myös aktiineiksi keratooseiksi.

Hoito Alacare-laastarilla on kaksivaiheinen toimenpide ja sitä kutsutaan 'fotodynaamiseksi hoidoksi'. Hoito koostuu Alacare-laastarin kiinnittämisestä näppyliöiden päälle 4 tunnin ajaksi. Tätä seuraa valaiseminen parin minuutin ajan punaisella valolla. Valaiseminen punaisella valolla saa aikaan muuttuneen ihon soluissa kemiallisen reaktion, joka johtaa näiden solujen häviämiseen. Tätä reaktiota kutsutaan 'fototoksiseksi reaktioksi'.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Alacare-laastareita**

Kertakäyttöisen Alacare-laastarin saa kiinnittää lääkäri, sairaanhoitaja tai muu hoitoalan ammattilainen.

#### **Älä käytä Alacare-laastareita**

- jos olet allerginen 5-aminolevuliinihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos kärsit eräästä veren aineenvaihduntasairaudesta, joka tunnetaan nimellä porfyria.
- jos olet saanut samantyyppistä hoitoa 5-aminolevuliinihappoa sisältävillä valmisteilla eikä se ole auttanut.
- jos sinulla on muita ihosairauksia, joita valoaltistus aiheuttaa tai pahentaa.

Hoidon tehoa ja arviointia voi haitata se, jos hoidetulla alueella on myös:

- tulehdus, infektio, psoriaasi, ekseema tai syöpä

- tatuointeja

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Alacarea:

- jos ihosi on tummanruskea tai musta, tai kun ihon vioittumat ovat erittäin paksuja, koska Alacare-hoidosta näissä tapauksissa ei ole mitään kokemusta.
- jos saatat olla raskaana, koska Alacare-hoitoa ei suositella raskauden aikana.
- jos saat UV-hoitoa; tämä tulisi lopettaa ennen Alacare-hoitoa.

Lääkäri tai sairaanhoitaja varmistaa, että Alacare-laastari ei pääse koskettamaan silmiä. Yleisenä varovaisuustoimenpiteenä hoidettua ihoa ja sitä ympäröivää aluetta ei tule altistaa auringonvalolle noin 48 tuntiin hoidon jälkeen.

## **Muut lääkevalmisteet ja Alacare**

Kerro lääkärille, jos käytät lääkkeitä, jotka lisäävät allergisia tai muita haitallisia reaktioita valolle altistumisen jälkeen, kuten:

- mäkikuismaa sisältävät valmisteet: käytetään masennuksen hoitoon.
- griseofulviinia: sienilääke.
- virtsan eritystä lisääviä diureetteja, joiden nimet yleensä päättyvät sanoihin "tiatsidi" tai "titsidi".
- tiettyjä diabeteslääkkeitä, kuten glibenklamidi, glimepiridi.
- lääkkeitä, joita käytetään mielialahäiriöiden, pahoinvoinnin tai oksentelun hoitoon ja joiden vaikuttava aine yleensä päättyy sanaan "atsiini".
- lääkkeitä, joilla hoidetaan bakteeri-infektioita, joiden vaikuttava aine alkaa sanalla "sulfa" tai päättyy sanoihin "oksasiini" tai "sykliini".

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

## **Raskaus ja imetys**

Mahdollisia haitallisia vaikutuksia ja riskejä raskaudelle ja syntymättömälle lapselle ei voida tällä hetkellä täysin sulkea pois.

Alacare-laastareita ei pitäisi käyttää raskauden aikana, mikäli käyttö ei ole selvästi välttämätöntä. Imetys tulisi lopettaa 48 tunnin ajaksi Alacare-laastarin kiinnityksen jälkeen.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Alacare-laastareilla ei ole mitään tunnettua vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

## **3. Miten Alacare-laastareita käytetään**

**On tärkeätä, että mitään voidetta ei levitetä päänahkaan tai kasvoille hoitopäivänä ennen saapumista lääkärin vastaanotolle hoitoa varten.**

### **Aikuiset (myös vanhuksset)**

Alacare-laastarit kiinnitetään aktiivisiin keratooseihin (ihomuutoksiin) 4 tunnin ajaksi yhdellä käyttökerralla. Sen jälkeen nämä alueet altistetaan punaiselle valolle muutaman minuutin ajaksi (fotodynaaminen hoito). Jotta silmäsi olisivat suojassa kirkkaalta valolta, sinulle annetaan suojalasit käytettäväksi valolle altistuksen ajaksi.

Laastarilla ja valaistuksella suoritettun hoidon jälkeen tulisi ihoa suojata auringonvalolta 48 tunnin ajan.

Lääkärin tulee tarkastaa muutokset kolmen kuukauden kuluttua.

## **Käyttö lapsille ja nuorille**

Alacare-laastarin käyttöä ei suositella, koska alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidosta ei ole kokemuksia.

## **Jos lopetat Alacare-laastarin käytön**

Hoidon tehokkuus voi vähentyä, jos

- laastari poistetaan liian aikaisin tai
- valohoito lopetetaan liian aikaisin.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Hoitokohdassa esiintyvät haittavaikutukset (paikalliset haittavaikutukset)**

Melkein kaikilla potilailla (99 %) on haittavaikutuksia, jotka keskittyvät hoitokohtaan (paikallisia haittavaikutuksia). Niitä voi esiintyä Alacare-laastarin kiinnityksen aikana, hoitokohdan valaistuksen aikana ja/tai sen jälkeen. Oireet ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia. Ne vaativat harvoin valaistuksen ennenaikaista lopettamista. Oireiden lievittämiseksi hoidettua kohtaa voidaan jäähdyttää tuulettimella tai vastaavalla laitteella valaistuksen aikana. Hoidon jälkeen voivat paikalliset haittavaikutukset jatkua 1 – 2 viikon ajan tai joskus pitempäänkin.

#### Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä):

- hilseily
- ihoärsytys
- kutina
- kipu
- punoitus
- ruvet

#### Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta):

- vaalentuneita tai tummentuneita ihon alueita
- verenvuoto
- rakkulat
- epämukavuus
- pintahaavat
- ödeema (nesteen kertyminen kudoksiin)
- kesiminen
- märkärakkulat (finnit)
- ihoreaktiot
- erityy
- turvotus

#### Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta):

- polttelu
- värinmuutos
- infekti
- tulehdus
- haavauma
- pinnalliset ihon vauriot

### **Muut haittavaikutukset (ei esiinny hoitokohdassa):**

#### Yleiset

- päänsärky

### Melko harvinaiset

- ahdistuneisuus
- kohonneet alaniiniaminotransferaasientsyymien pitoisuudet
- nenäverenvuoto
- märkärakkulainen (finnejä muistuttava) ihottuma
- ihon värjäytyminen

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## **5. Alacare-laastareiden säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja suojapusseissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen ("EXP"). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käytä 3 kuukauden kuluessa avaamisesta.

Säilytä laastari avaamisen jälkeen suojapussissa. Herkkä valolle. Poistamisen jälkeen käytetty laastari tulee taittaa kaksinkerroin, liimapinnat vastakkain niin, ettei liimapinta jää ulkopuolelle. Sen jälkeen se on hävitettävä turvallisesti. Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Alacare sisältää**

- Vaikuttava aine on 5-aminolevuliinihappohydrokloridi. Yksi 4 cm<sup>2</sup> lääkelaa­stari sisältää 8 mg 5-aminolevuliini­happoa (hydrokloridina), 2 mg/cm<sup>2</sup>.
- Muut aineet ovat paineherkkä akryyli­liima-aine, taustakalvo, joka koostuu pigmentoidusta polyetylenistä ja alumiinihöyryllä päällystetystä polyesteristä, sekä polyetyleni-tereftalaattikalvosta koostuvasta suojakalvosta (poistetaan ennen kiinnitystä).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus­koot**

Yksi lääkelaa­stari on kooltaan 4 cm<sup>2</sup>, neliönmuotoinen, pyöreäkulmainen ja koostuu ihonvärisestä taustafoliosta ja itseliimautuvasta lääkekerroksesta, jota peittää ennen käyttöä poistettava suojakalvo. 4 laastaria on suljettu suojapussiin.

Alacare-laastarien saatavilla olevat pakkaus­koot ovat 4 tai 8 laastaria (1 tai 2 suojapussi(a)) pahvikotelossa.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija: photonamic GmbH & Co. KG  
Eggerstedter Weg 12  
25421 Pinneberg

Saksa

Valmistaja: medac Gesellschaft  
für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstrasse 6  
D-22880 Wedel  
Saksa

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Irlanti, Iso-Britannia, Italia, Itävalta, Norja, Portugali, Puola, Ruotsi, Saksa, Suomi, Tanska:

**Alacare**

Ranska: **Effala**

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.07.2022.**

---

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Alacare 8 mg medicinskt plåster** 5-aminolevulinsyra

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

#### **1. Vad Alacare är och vad det används för**

Alacare används för behandling av lindriga hudförändringar på huvudet eller i ansiktet som kallas solkeratos. Dessa är små, ojämna fläckar som uppstår på huden. De orsakas av riklig solexponering under många år. De kallas också aktinisk keratos.

Behandling med Alacare är en tvåstegsprocedure och kallas ”fotodynamisk behandling”. Den består av att Alacare-plåster appliceras på fläckarna i 4 timmar. Detta följs av belysning med rött ljus i ett par minuter. Belysning med rött ljus framkallar en kemisk reaktion i den förändrade hudens celler, som leder till att dessa celler förstörs. Reaktionen kallas ”fototoxisk reaktion”.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Alacare**

Alacare ska appliceras av en läkare, sjuksköterska eller annan sjukvårdspersonal vid ett enda tillfälle.

#### **Använd inte Alacare**

- om du är allergisk mot 5-aminolevulinsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av en viss metabolisk sjukdom i blodet, som kallas porfyri.
- om du har genomgått liknande behandling med 5-aminolevulinsyrainnehållande preparat som inte lyckades.
- om du har andra hudåkommor som orsakas av eller förvärras vid ljusexponering.

Resultatet och utvärderingen av behandlingen kan försämrats om det behandlade hudområdet även är påverkat av:

- inflammation, infektion, psoriasis, eksem eller cancer
- tatueringar

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Alacare:

- om du har mörkbrun eller svart hud eller om du har mycket tjocka hudförändringar, eftersom det inte finns någon erfarenhet av behandling med Alacare i dessa fall.
- om du kan vara gravid, eftersom behandling med Alacare inte rekommenderas vid graviditet.
- om du får UV-behandling ska den avbrytas före behandling med Alacare.

Läkaren eller sjuksköterskan ser till att Alacare-plåstret inte kommer i kontakt med dina ögon. Som en allmän försiktighetsåtgärd bör behandlad och omgivande hud inte utsättas för solljus under cirka 48 timmar efter behandling.

## Andra läkemedel och Alacare

Tala om för din läkare om du använder läkemedel som förvärrar allergiska eller andra skadliga reaktioner efter ljusexponering såsom:

- Johannesört eller produkter som innehåller johannesört: läkemedel för behandling av depression.
- griseofulvin: ett läkemedel för behandling av svampinfektioner.
- läkemedel som ökar vätskeutsöndringen genom njurarna och vars aktiva substanser har namn som vanligtvis slutar med "tiazid" eller "tizid".
- vissa läkemedel för behandling av diabetes, såsom glibenklamid, glimepirid.
- läkemedel för behandling av psykiska störningar, illamående eller kräkningar vars aktiva substanser har namn som vanligtvis slutar med "azin".
- läkemedel för behandling av bakterieinfektioner vars aktiva substanser har namn som börjar med "sulfa" eller slutar med "oxacin" eller "cyklin".

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

## Graviditet och amning

Eventuella skadliga effekter och risker för graviditeten och det ofödda barnet kan för närvarande inte helt uteslutas.

Alacare ska inte användas under graviditet förutom om det är absolut nödvändigt.

Du ska inte amma inom 48 timmar efter applicering av Alacare.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

## Körförmåga och användning av maskiner

Alacare har ingen känd effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

## 3. Hur du använder Alacare

**Det är viktigt att du inte applicerar någon kräm i hårbotten eller ansiktet på behandlingsdagen innan du kommer för att få behandling av din läkare.**

### Vuxna (inklusive äldre)

Alacareplåster appliceras på din aktiniska keratos (hudförändring) i 4 timmar vid ett enstaka besök. Därefter exponeras dessa områden med rött ljus under några minuter (fotodynamisk behandling). För att skydda dina ögon mot det starka ljuset, får du glasögon som du ska ha på dig under ljusexponeringen.

Efter behandlingen med plåster och belysning ska du skydda huden mot solljus i 48 timmar.

Hudförändringarna ska kontrolleras av din läkare efter tre månader.

## **Barn och ungdomar**

Användning av Alacare rekommenderas inte, eftersom det inte finns någon erfarenhet från behandling av barn och ungdomar under 18 års ålder.

## **Om du slutar att använda Alacare**

Effekten av behandlingen kan minska om

- appliceringen av plåster stoppas för tidigt eller
- ljusbehandlingen stoppas för tidigt.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

### **Biverkningar vid behandlingsstället (lokala biverkningar)**

Nästan alla patienter (99 %) upplever biverkningar på behandlingsstället (lokala biverkningar). Dessa kan uppstå vid applicering av Alacare-plåstret, vid belysning av behandlingsstället och/eller därefter. Symtomen är vanligtvis lindriga eller måttliga. De kräver sällan att belysningen avbryts för tidigt. Som lindring kan det behandlade området kylas med en fläkt eller liknande under belysning. Efter behandlingen kan lokala biverkningar finnas kvar i 1 till 2 veckor eller ibland längre.

#### Mycket vanliga (drabbar fler än 1 av 10 patienter):

- fjällning
- hudirritation
- klåda
- smärta
- rodnad
- sårskorpor

#### Vanliga (drabbar fler än 1 av 100 patienter, men färre än 1 av 10 patienter):

- bleka eller mörka hudområden
- blödning
- blåsor
- obehag
- ytliga sår
- ödem (vätskeansamling i vävnaden)
- flagnig
- varblåsor (finnar)
- hudreaktion
- sekretion
- svullnad

#### Mindre vanliga (drabbar fler än 1 av 1 000 patienter, men färre än 1 av 100 patienter):

- sveda
- missfärgning
- infektion
- inflammation
- sår
- ytliga huddefekter

### **Övriga biverkningar (ej lokala vid behandlingsstället):**

#### Vanliga

- huvudvärk



### Mindre vanliga

- oro
- förhöjda nivåer av enzymet alaninaminotransferas
- näsblod
- varblåseliknande (finnlika) utslag
- missfärgning av huden

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## **5. Hur Alacare ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och dospåsen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Används inom 3 månader efter öppnandet.

Förvara plåstret i skyddspåsen efter öppnandet. Ljuskänsligt. Efter avlägsnandet ska det använda plåstret vikas ihop på mitten med den häftande sidan inåt, så att häftmassan inte exponeras. Därefter ska plåstret slängas på ett säkert sätt. 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 5-aminolevulinsyrahydroklorid. Varje medicinskt plåster på 4 cm<sup>2</sup> innehåller 8 mg 5-aminolevulinsyra (som hydroklorid), 2 mg per cm<sup>2</sup>.
- Övriga innehållsämnen är akrylbaserad tryckkänslig häftmassa, stödfilm bestående av pigmenterad polyeten och polyester belagd med aluminium med hjälp av ånga, skyddsfilm bestående av polyetentereftalatfilm (som ska tas bort före applicering).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Varje medicinskt plåster har en storlek på 4 cm<sup>2</sup>, är kvadratisk med rundade hörn och består av en hudfärgad stödfilm och en självhäftande massa, som täcks av en skyddsfilm som ska avlägsnas före användning. 4 plåster är inneslutna i en skyddspåse.

Alacare finns i förpackningsstorlekar på 4 eller 8 plåster (1 eller 2 skyddspåsar) i en ytterkartong av papp.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning: photonamic GmbH & Co. KG  
Eggerstedter Weg 12  
25421 Pinneberg  
Tyskland

Tillverkare:

medac Gesellschaft  
fuer klinische Spezialpraeparate mbH  
Theaterstrasse 6  
D-22880 Wedel  
Tyskland

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Danmark, Finland, Irland, Italien, Norge, Polen, Portugal, Storbritannien, Sverige, Tyskland,  
Österrike: **Alacare**

Frankrike: **Effala**

**Denna bipacksedel ändrades senast 11.07.2022.**

---