

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Alacare 8 mg liečivá náplast' kyselina 5-aminolevulová (vo forme hydrochloridu)**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Alacare a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Alacare
3. Ako používať Alacare
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Alacare
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Alacare a na čo sa používa**

Alacare sa používa na liečbu miernych až stredne ťažkých abnormalít kože v oblasti hlavy alebo tváre nazývané solárna keratóza. Ide o malé drsné pupence, ktoré sa vyvíjajú na koži. Spôsobené sú nadmerným pôsobením slnečného svetla počas mnohých rokov. Nazývajú sa tiež aktinická keratóza.

Liečba Alacare je dvojstupňový proces, ktorý sa nazýva „fotodynamická liečba“. Pozostáva z použitia náplasti na pupence v trvaní 4 hodín. Nasleduje ožarovanie červeným svetlom, ktoré trvá niekoľko minút. Ožarovanie červeným svetlom vyvoláva chemickú reakciu v bunkách zmenenej kože, ktorá vedie k ich zničeniu. Táto reakcia sa nazýva „fototoxická reakcia“.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Alacare**

Alacare môže podávať iba lekár, zdravotná sestra alebo iní zdravotnícki pracovníci.

#### **Nepoužívajte Alacare**

- ak ste alergický na kyselinu 5-aminolevulovú, akrylátové adhezívum citlivé na tlak alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte určité ochorenie metabolizmu krvi, ktoré je známe ako porfýria.
- ak ste sa v minulosti podrobili podobnej liečbe liekmi obsahujúcimi kyselinu 5-aminolevulovú, pričom táto liečba nebola úspešná.
- ak máte iné kožné ochoreniami, ktoré sú vyvolané alebo sa zhoršujú pôsobením svetla.

Úspešnosť a posudzovanie liečby môžu byť zhoršené, ak je ošetrovaná oblasť kože postihnutá

- zápalom, infekciou, psoriázou, ekzémom alebo rakovinou
- narušená tetovaním

Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

## **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Alacare, obráťte sa na svojho lekára.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Alacare

- ak máte tmavohnedú alebo čiernu pokožku alebo máte veľmi hrubé lézie, pretože s liečbou Alacare nie sú v týchto prípadoch k dispozícii žiadne skúsenosti,
- ak môžete byť tehotná, pretože liečba Alacare sa počas tehotnosti neodporúča.
- ak sa podrobujete UV liečbe, je potrebné ju ukončiť pred použitím Alacare

Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Lekár alebo zdravotná sestra zabezpečí, aby sa náplast Alacare nedostala do kontaktu s vašimi očami. V rámci všeobecných opatrení je potrebné zabrániť pôsobeniu slnečného svetla na ošetrovanú a okolitú kožu v časovom odstupe približne 48 hodín od použitia.

## **Deti a dospelí**

Použitie Alacare sa neodporúča, keďže nie sú k dispozícii žiadne skúsenosti s liečbou detí a dospelých do 18 rokov.

## **Iné lieky a Alacare**

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Informujte svojho lekára o všetkých liekoch, ktoré zosilňujú alergické alebo iné škodlivé reakcie po vystavení sa svetlu, medzi ktoré patria:

- ľubovník bodkovaný alebo prípravky, ktoré ho obsahujú: lieky používané na liečbu depresie
- grizeofulvín: liek určený na liečbu hubových infekcií
- lieky určené na zvýšenie vylučovania vody obličkami s obsahom liečiv, ktorých názvy najčastejšie končia príponami „tiazid“ alebo „tiazid“
- určité lieky na cukrovku, medzi ktoré patrí glibenklamid, glimepirid
- lieky určené na liečbu psychických porúch, nevoľnosti alebo vracania s obsahom liečiva, ktoré sa najčastejšie končí príponou „azín“
- lieky na bakteriálne infekcie s liečivami, ktorých názov sa najčastejšie začína predponou „sulfa“ alebo sa končí príponou „oxacín“ alebo „cyklín“.

## **Tehotenstvo a dojčenie**

Možné škodlivé účinky a riziká na tehotenstvo a nenarodený plod nie je momentálne možné vylúčiť.

Alacare sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ to nie je preukázateľne nevyhnutné.

Po použití Alacare sa má dojčenie na 48 hodín prerušiť.

Predtým, ako začnete tento liek používať, poraďte sa so svojím lekárom.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Alacare nemá žiadne známe účinky na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať Alacare**

**Je dôležité, aby ste si na pokožku hlavy alebo na tvár v deň ošetrovania pred príchodom k lekárovi nenanášali žiadny krém.**

Náplasti Alacare sa na vaše aktinické keratózy (kožné zmeny) nechajú pôsobiť 4 hodiny. Potom budú tieto miesta na niekoľko minút vystavené pôsobeniu červeného svetla (fotodynamická terapia). Na ochranu vašich očí pred intenzívnym svetlom dostanete počas pôsobenia svetla ochranné okuliare.

Po ošetrovaní náplastou a ožiarení svetlom si musíte počas nasledujúcich 48 hodín chrániť kožu pred slnečným svetlom.

Váš lekár vám postihnuté ložiská skontroluje o 3 mesiace.

### **Ak prestanete používať Alacare**

Účinnosť liečby sa môže znížiť,

- ak sa použitie náplasti ukončí predčasne alebo
- ak sa liečba svetlom ukončí príliš skoro.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj Alacare môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Vedľajšie účinky v mieste ošetrenia (lokálne vedľajšie účinky)**

Takmer u všetkých pacientov (99 %) sa vyskytujú vedľajšie účinky lokalizované v mieste ošetrenia (lokálne vedľajšie účinky). Môžu sa objaviť v priebehu používania Alacare, v priebehu ožarovania miesta ošetrenia a/alebo po ňom. Prejavy majú zvyčajne miernu alebo strednú intenzitu. Len zriedka vyžadujú predčasné ukončenie ožarovania. Na dosiahnutie úľavy je možné ošetrované miesto v priebehu ožarovania ochladzovať ventilátorom alebo iným podobným spôsobom. Lokálne vedľajšie účinky pretrvávajú 1 až 2 týždne po ošetrení, výnimočne dlhšie.

Veľmi časté (vyskytujú sa u viac než 1 z 10 pacientov):

- šupinatosť
- podráždenie
- svrbenie
- bolesť
- začervenanie
- chrasta

Časté (vyskytujú sa u viac než 1 zo 100 pacientov, ale menej než u 1 z 10 pacientov):

- miesta s vyblednutím alebo stmavnutím kože
- krvácanie
- pľuzgier
- nevoľnosť
- odrenina
- edém (tekutina nahromadená v tkanive)
- odlupovanie kože
- vriedky (pupence)
- kožná reakcia
- mokvanie
- opuch

Menej časté (vyskytujú sa u viac než 1 z 1000 pacientov, ale menej než u 1 zo 100 pacientov):

- popálenina
- tvorba škvŕn
- infekcia
- zápal
- vred
- povrchové kožné poruchy

**Vedľajšie účinky, ktoré nemajú súvislosť s miestom ošetrenia:**

Časté

- bolesť hlavy

### Menej časté

- úzkosť
- zvýšené koncentrácie enzýmu alanínaminotransferázy
- krvácanie z nosa
- vyrážka s vriedkami (podobnými pupencom)
- tvorba škvŕn na koži

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Alacare**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a vrecúšku po 'EXP' . Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Použite do troch mesiacov po prvom otvorení.

Po otvorení uchovávajte náplasť vo vrecúšku. Použitú náplasť je po odstránení potrebné zložiť na polovicu, adhezívnou stranou dovnútra tak, aby adhezívum neostalo odhalené, následne sa náplasť bezpečne zlikviduje. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo s domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Alacare obsahuje**

- Liečivo je hydrochlorid kyseliny 5-aminolevulovej. Každá liečivá náplasť s plochou 4 cm<sup>2</sup> obsahuje 8 mg kyseliny 5-aminolevulovej (vo forme hydrochloridu), 2 mg na cm<sup>2</sup>.
- Ďalšie zložky sú akrylátové adhezívum citlivé na tlak, krycia vrstva, ktorú tvorí pigmentovaný polyetylén a hliníkom obalený polyester, ochranný polyetyléntereftalátový film (odstráni sa pred použitím).

### **Ako vyzerá Alacare a obsah balenia**

Každá liečivá náplasť má veľkosť plochy 4 cm<sup>2</sup>, má tvar štvorca so zaoblenými rohmi, pozostáva z krycej vrstvy telovej farby so samolepiacou matricou pokrytou ochranným filmom, ktorý sa pred použitím odstráni. Štyri náplasti sú uzatvorené v ochrannom vrecúšku.

Alacare je dostupná v balení 4 alebo 8 náplastí ( v 1 alebo 2 ochranných vrecúškach) v kartónovej škatuľke.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

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

**Tento liek je v členských štátoch EEA registrovaný pod nasledujúcimi názvami:**

Holandsko	Alacare 8 mg pleister voor cutaan gebruik
Belgicko	Effala 8 mg emplâtre médicamenteux
Česká republika	Alacare 8 mg léčivá náplast
Slovenská republika	Alacare 8 mg liečivá náplast'

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 08/2022.**