

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Alacare 8 mg léčivá náplast**

acidum aminolevulinicum (jako acidi aminolevulinici hydrochloridum)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Alacarea k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alacare používat
3. Jak se přípravek Alacare používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Alacare uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Alacare a k čemu se používá**

Přípravek Alacare se používá k léčbě mírných až středně závažných kožních anomálií na obličeji nebo pokožce hlavy nazývaných solární keratóza. Jedná se o malá rohovějící ložiska, která se tvoří na pokožce. Příčinou jejich vzniku je mnohaleté nadměrné působení slunečního záření. Označují se také názvem aktinická keratóza.

Léčba přípravkem Alacare probíhá ve dvou krocích a nazývá se „fotodynamická terapie“. Na ložiska se nejprve po dobu 4 hodin přiloží náplasti přípravku Alacare. Poté následuje několikaminutové ozáření červeným světlem. Působení červeného světla vyvolává v buňkách změněné kůže chemickou reakci, která vede k jejich zničení. Tato reakce se nazývá „fototoxická reakce“.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alacare používat**

Přípravek Alacare může aplikovat pouze lékař, zdravotní sestra nebo jiný zdravotnický pracovník.

#### **Nepoužívejte přípravek Alacare:**

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na kyselinu 5-aminolevulovou, akrylátové adhezivum citlivé na tlak nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte poruchu krevního metabolismu zvanou porfyrie,
- jestliže jste se podrobil(a) podobné léčbě přípravky s obsahem kyseliny 5-aminolevulové a léčba byla neúspěšná,
- jestliže máte jiná kožní onemocnění vyvolaná nebo zhoršující se působením světla.

Úspěch a zhodnocení léčby může narušit, jestliže je ošetřovaná oblast kůže dále postižena:

- zánětem, infekcí, lupénkou (psoriázou), ekzémem či nádorovým onemocněním
- tetováním

Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře.

## **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Alacare se poraďte se svým lékařem.

Použití přípravku Alacare vyžaduje zvláštní opatrnost:

- jestliže máte tmavě hnědou nebo černou pleť anebo máte velmi silná ložiska, protože s léčbou přípravkem Alacare nejsou v těchto případech zkušenosti,
- jestliže můžete být těhotná, protože léčba přípravkem Alacare se u těhotných žen nedoporučuje,
- jestliže se léčíte UV terapií, musí se tato léčba před použitím přípravku Alacare ukončit.

Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře.

Lékař nebo zdravotní sestra zajistí, aby se náplast Alacare nedostala do kontaktu s okem.

V rámci obecných opatření je třeba zabránit působení slunečního světla na ošetřenou a okolní kůži po dobu přibližně 48 hodin po ošetření.

## **Děti a dospívající**

Použití přípravku Alacare se nedoporučuje, protože neexistují žádné zkušenosti s léčbou dětí a dospívajících mladších 18 let.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Alacare**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte léky, které posilují alergické nebo jiné škodlivé reakce po expozici světlu, jako jsou

- třezalka tečkovaná nebo přípravky z třezalky: léky k léčbě deprese,
- griseofulvin: lék k léčbě plísňových infekcí,
- léky sloužící ke zvýšení výdeje vody ledvinami s léčivou látkou nejčastěji nazývanou jménem končícím na „thiazid“ nebo „tiazid“,
- určité léky k léčbě diabetu, jako jsou glibenklamid, glimepirid,
- léky k léčbě psychických poruch, nevolnosti nebo zvracení s léčivou látkou nejčastěji nazývanou jménem končícím na „azin“,
- léky k léčbě bakteriálních infekcí s léčivou látkou nejčastěji nazývanou jménem začínajícím na „sulfa“ nebo končícím na „oxacin“ nebo „cyklin“.

## **Těhotenství a kojení**

Možná rizika a škodlivé účinky na těhotenství a na nenarozené dítě nelze v tuto chvíli zcela vyloučit.

Přípravek Alacare by se neměl používat během těhotenství, pokud to není nezbytně nutné.

Po aplikaci přípravku Alacare se má přerušit kojení na 48 hodin.

Dříve, než začnete tento přípravek používat, poraďte se se svým lékařem.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Alacare nemá žádné známé účinky na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

## **3. Jak se přípravek Alacare používá**

**Je důležité, abyste na obličej nebo pokožku hlavy nepoužil(a) v den ošetření před příchodem k lékaři žádný krém.**

Náplasti přípravku Alacare budou na vaše ložiska aktinické keratózy (změny na pokožce) přiloženy po dobu 4 hodin. Poté budou tato místa na několik minut vystavena působení červeného světla (fotodynamická terapie). Během ozařování si budete chránit oči před intenzivním světlem brýlemi, které dostanete.

Po ošetření náplastí a ozáření si musíte chránit kůži před slunečním světlem po dobu 48 hodin.

Lékař Vám ložiska zkontroluje za tři měsíce.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Alacare**

Účinnost léčby se může snížit,

- jestliže je aplikace náplastí předčasně ukončena nebo
- jestliže je světloléčba předčasně ukončena.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Nežádoucí účinky v místě ošetření (lokální nežádoucí účinky)**

Téměř u všech pacientů (99 %) se vyskytují nežádoucí reakce lokalizované v místě ošetření (lokální nežádoucí účinky). Mohou se objevit během aplikace náplastí Alacare, během ozařování místa ošetření a/nebo po něm. Příznaky jsou obvykle mírné až střední intenzity. Jen zřídka vyžadují předčasné ukončení ozařování. Pro dosažení úlevy je možné během ozařování ošetřovanou oblast ochlazovat ventilátorem či podobným způsobem. Lokální nežádoucí účinky přetrvávají 1 až 2 týdny po ošetření, výjimečně déle.

#### Velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10):

- šupinatění
- podráždění
- svědění
- bolest
- zčervenání
- strup

#### Časté (postihují více než 1 pacienta ze 100, ale méně než 1 pacienta z 10):

- místa vyblednutí nebo ztmavnutí kůže
- krvácení
- puchýř
- pocit nepohodlí
- oděrka
- edém (tekutina nahromaděná v tkáni)
- odlupování
- vřídky (pupínky)
- kožní reakce
- mokvání
- otok

#### Méně časté (postihují více než 1 pacienta z 1000, ale méně než 1 pacienta ze 100):

- popálenina
- skvrna
- infekce
- zánět
- vřed
- povrchové kožní vady

### **Nežádoucí účinky nesouvisející s místem ošetření**

#### Časté

- bolest hlavy

### Méně časté

- úzkost
- zvýšené hladiny enzymu alaninaminotransferázy
- krvácení z nosu
- vyrážka s vřidky (pupínky)
- skvrny na kůži

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Alacare uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a sáčku za zkratkou EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 3 měsíce.

Po otevření uchovávejte náplast v sáčku. Použitá náplast se po odstranění má složit na polovinu adhezivní stranou dovnitř, tak aby adhezivum nezůstalo odkryté, a poté bezpečně zlikvidovat. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Alacare obsahuje**

- Léčivou látkou je acidi aminolevulinici hydrochloridum. Každá léčivá náplast o velikosti 4 cm<sup>2</sup> obsahuje acidum aminolevulinicum 8 mg (jako acidi aminolevulinici hydrochloridum), 2 mg na cm<sup>2</sup>.
- Dalšími složkami jsou Adhezivní akrylátový kopolymer 387-2353, polyesterová vrstevnatá fólie a silikonizovaná pegoterátová fólie (odstraní se před použitím).

### **Jak přípravek Alacare vypadá a co obsahuje toto balení**

Každá léčivá náplast o velikosti 4 cm<sup>2</sup> má tvar čtverce se zaoblenými rohy a tvoří ji světle hnědá krycí vrstva se samolepicí matricí překrytá ochranným filmem, který se před použitím odstraní. Čtyři náplasti jsou uzavřené v ochranném sáčku.

Přípravek Alacare je k dispozici v balení 4 nebo 8 náplastí (v 1 nebo 2 ochranných sáčcích) v kartonové krabici.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

photonamic GmbH & Co. KG

Eggerstedter Weg 12

25421 Pinneberg

Německo

### **Tento přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Nizozemsko

Alacare 8 mg pleister voor cutaan gebruik

Belgie	Effala 8 mg emplâtre médicamenteux
Česká republika	Alacare
Slovenská republika	Alacare 8 mg liečivá náplast'

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 1. 2025**