

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Ameluz 78 mg/g, żel**  
kwas 5-aminolewulinowy

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ameluz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ameluz
3. Jak stosować lek Ameluz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ameluz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Ameluz i w jakim celu się go stosuje

Lek Ameluz zawiera substancję czynną kwas 5-aminolewulinowy. Jest on stosowany w **leczeniu:**

- lekko wyczuwalnych do umiarkowanie grubych **zmian rogowacenia słonecznego** lub całych obszarów objętych rogowaceniem słonecznym u osób dorosłych. Zmiany rogowacenia słonecznego to pewne zmiany w zewnętrznej warstwie skóry, które mogą doprowadzić do rozwoju raka skóry.
- powierzchniowego i (lub) guzkowego **raka podstawnokomórkowego** u dorosłych, nienadającego się do leczenia chirurgicznego, ze względu na możliwą chorobowość związaną z leczeniem i (lub) zły wynik kosmetyczny. Rak podstawnokomórkowy jest rakiem skóry, który może powodować występowanie czerwonych, łuszczących się plam lub jednego lub kilku małych guzków, które łatwo krwawią i nie goją się.

Po nałożeniu substancja czynna leku Ameluz staje się substancją fotoaktywną, która gromadzi się w chorych komórkach. Naświetlanie odpowiednim światłem prowadzi do wytworzenia reaktywnych cząsteczek zawierających tlen, które działają przeciwko komórkom docelowym. Ten rodzaj terapii jest znany jako terapia fotodynamiczna.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ameluz

#### Kiedy nie stosować leku Ameluz

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na
  - kwas 5-aminolewulinowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
  - substancje fotoaktywne o nazwie porfiryny
  - soję lub orzeszki ziemne
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie wytwarzania barwnika czerwonych krwinek o nazwie **porfiria**,
- jeśli u pacjenta występują **inne choroby skóry wywoływane przez** ekspozycję na **światło** lub których stan uległ zaostrzeniu wskutek ekspozycji na światło

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ameluz należy omówić to z lekarzem.

- W bardzo rzadkich przypadkach terapia fotodynamiczna może zwiększyć ryzyko wystąpienia przemijającej utraty pamięci.
- Nie zaleca się stosowania leku Ameluz, jeśli pacjent stosuje leki immunosupresyjne.
- Należy unikać stosowania leku Ameluz
  - na zmiany krwawiące,
  - do oczu lub na błony śluzowe,
  - na obszary skóry dotknięte innymi chorobami lub z tatuażami, ponieważ może to utrudnić powodzenie i ocenę leczenia.
- Przed leczeniem należy przerwać jakiegokolwiek formy terapii z zastosowaniem promieniowania UV.
- Należy unikać ekspozycji na słońce leczonych miejsc ze zmianami i otaczającej je skóry przez około 48 godzin po zastosowaniu leczenia.

### **Dzieci i młodzież**

U dzieci i młodzieży nie występują zmiany o charakterze rógowacenia słonecznego i raka podstawnokomórkowego, z wyjątkiem bardzo rzadkich przypadków.

### **Inne leki i Ameluz**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leków, które nasilają reakcje alergiczne lub inne szkodliwe reakcje po ekspozycji na światło, takich jak

- **ziele dziurawca** lub jego preparaty: leki stosowane w leczeniu depresji
- **gryzeofulwina**: lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych
- **leki zwiększające wydalanie wody** przez nerki zawierające substancje czynne, których nazwy, w większości przypadków, kończą się na „-tiazyd” lub „-tyzyd”, takie jak hydrochlorotiazyd
- niektóre **leki stosowane w leczeniu cukrzycy**, takie jak glibenklamid, glimepiryd
- **leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, nudności lub wymiotów** zawierające substancje czynne, których nazwa w większości przypadków kończą się na „-azyna”, takie jak fenotiazyna
- **leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych** zawierające substancje czynne, których nazwy zaczynają się od „sulfa-” lub kończą się na „-oksacylina” lub „-cyklina”, takie jak tetracyklina

### **Ciąża i karmienie piersią**

Lek Ameluz nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży z uwagi na niewystarczającą wiedzę. Należy przerwać karmienie piersią na 12 godzin po nałożeniu leku Ameluz.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Ameluz nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Lek Ameluz zawiera**

- 2,4 mg benzoesanu sodu (E211) w każdy gramie żelu. Benzoesan sodu może powodować miejscowe podrażnienie.
- fosfatydylocholinę z nasion soi: jeśli u pacjenta występuje alergia na orzechy ziemne lub soję nie należy stosować leku.
- glikol propylenowy: może wywoływać podrażnienie skóry.

## **3. Jak stosować lek Ameluz**

Żel Ameluz stosuje się wyłącznie na skórę. Sesja terapeutyczna może być stosowana na pojedyncze i mnogie zmiany lub na całe obszary poddawane leczeniu. Źródłem naświetlania podczas terapii

fotodynamicznej zmian lub obszarów rogowacenia słonecznego może być światło dzienne lub lampa z czerwonym światłem. Lekarz zdecyduje, które leczenie zastosować w zależności od zmian. Źródłem naświetlania podczas terapii fotodynamicznej rogowacenia słonecznego w obszarze skóry tułowia, szyi lub kończyn jest lampa z czerwonym światłem o wąskim spektrum. Brak danych dotyczących terapii fotodynamicznej tych obszarów ciała z wykorzystaniem lamp o szerszym spektrum lub światła dziennego.

Źródłem naświetlenia podczas terapii fotodynamicznej raka podstawnokomórkowego jest zawsze lampa z czerwonym światłem.

### **Leczenie zmian lub obszarów rogowacenia słonecznego i raka podstawnokomórkowego z użyciem lampy z czerwonym światłem**

#### Przygotowanie zmian

Obszar zastosowania należy najpierw przetrzeć wacikiem nasączonym alkoholem w celu odtłuszczenia skóry. Następnie należy ostrożnie usunąć łuski i strupy. Powierzchnie wszystkich zmian delikatnie zetrzeć, aby były chropowate, zachowując ostrożność, aby nie wywołać krwawienia.

#### Nakładanie żelu

Żel Ameluz nakłada się tak, aby pokryć całe zmiany lub całe obszary i do około 5 mm otaczającej je skóry warstwą o grubości około 1 mm, opuszkami palców, zabezpieczonymi rękawicami lub za pomocą szpatułki.

Należy unikać kontaktu z oczami, nozdrzami, jamą ustną, uszami, błoną śluzową oraz zmianami krwawiącymi. Należy zachować odstęp co najmniej 1 cm. W razie takiego kontaktu należy obmyć okolice wodą.

Żel pozostawia się do wyschnięcia na około 10 minut, a następnie na leczonej okolicy nakłada się lekko uciskający opatrunek. Po 3 godzinach opatrunek usuwa się, a pozostały żel wyciera.

#### Naświetlanie przy użyciu lampy z czerwonym światłem

Stosowanie leku Ameluz wymaga szczególnej wiedzy z zakresu terapii fotodynamicznej, ponieważ może być konieczne zastosowanie lampy z czerwonym światłem.

Bezpośrednio po oczyszczeniu cała leczona powierzchnia jest naświetlana za pomocą źródła światła czerwonego. Skuteczność i działania niepożądane, takie jak przemijający ból i rumień, zależą od zastosowanego źródła światła. Zarówno pacjenci, jak i personel medyczny powinni przestrzegać wszystkich zaleceń dotyczących bezpieczeństwa załączonych do źródła światła używanego podczas terapii. W czasie naświetlania wszyscy powinni mieć założone odpowiednie okulary ochronne. Nie ma potrzeby zabezpieczania zdrowej nielezionej skóry.

### **Leczenie zmian i obszarów rogowacenia słonecznego z wykorzystaniem światła dziennego**

#### Uwagi przed rozpoczęciem leczenia

Stosować leczenie światłem dziennym jedynie w przypadku pogody korzystnej do wygodnego przebywania na zewnątrz przez okres dwóch godzin (przy temperaturze > 10°C). Jeśli pogoda jest lub może stać się deszczowa, nie należy przeprowadzać leczenia światłem dziennym.

#### Przygotowanie zmian

Nałożyć filtr przeciwsłoneczny 15 minut przed leczeniem zmian w celu ochrony skóry poddanej oddziaływaniu promieniowania słonecznego. Stosować tylko produkty z chemicznymi filtrami przeciwsłonecznymi i współczynnikiem ochrony przeciwsłonecznej 30 lub większym. Nie stosować produktów z fizycznymi filtrami przeciwsłonecznymi, takimi jak dwutlenek tytanu lub tlenek cynku, ponieważ hamują one absorpcję światła i z tego względu mogą zmniejszyć skuteczność.

Obszar zastosowania następnie przetrzeć wacikiem nasączonym alkoholem w celu odtłuszczenia skóry. Ostrożnie usunąć łuski i strupy. Powierzchnie wszystkich zmian delikatnie zetrzeć, aby były chropowate. Zachować ostrożność, aby nie wywołać krwawienia.

#### Nakładanie żelu

Nałożyć lek Ameluz tak, aby pokryć cienką warstwą całe zmiany lub obszary i do około 5 mm otaczającej je skóry opuszkami palców zabezpieczonymi rękawicami lub za pomocą szpatułki. Unikać kontaktu z oczami, nozdrzami, ustami, uszami, błoną śluzową lub krwawiącymi zmianami zachowując odstęp co najmniej 1 cm. W razie takiego kontaktu, miejsca te należy obmyć wodą. Nie jest konieczne zakładanie światłoszczelnego opatrunku. Nie ścierać żelu w trakcie całej sesji leczenia z wykorzystaniem światła dziennego.

#### Naświetlanie z wykorzystaniem światła dziennego w leczeniu rogowacenia słonecznego

W razie korzystnych warunków atmosferycznych (patrz wyżej; Uwagi przed rozpoczęciem leczenia) pacjent powinien wyjść na zewnątrz w ciągu 30 minut po nałożeniu żelu i pozostać w pełnym świetle dziennym przez 2 kolejne godziny. Przebywanie w cieniu w czasie upałów jest dopuszczalne. Przerwanie czasu pobytu na zewnątrz należy skompensować dłuższym czasem naświetlania. Po dwóch godzinach ekspozycji na światło zmyć pozostałości żelu.

#### **Liczba zabiegów**

- W leczeniu zmian i obszarów rogowacenia słonecznego należy zastosować jedną sesję.
- W leczeniu raka podstawnokomórkowego należy zastosować dwie sesje w odstępie około jednego tygodnia między sesjami.

Leczone zmiany należy ocenić po trzech miesiącach od terapii. Lekarz zadecyduje, na ile skutecznie zareagowała każda zmiana skórna, i w tym czasie może być konieczne powtórzenie leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane w miejscu nałożenia żelu występują u około 9 na 10 pacjentów i wskazują, że chore komórki odpowiadają na leczenie.

Zwykle działania niepożądane mają nasilenie łagodne do umiarkowanego i typowo pojawiają się podczas naświetlania lub po 1–4 dniach. Jednak w niektórych przypadkach mogą utrzymywać się przez 1-2 tygodnie lub nawet dłużej. W rzadkich przypadkach może być konieczne przerwanie lub zaprzestanie naświetlania. Po dłuższym czasie, leczenie produktem Ameluz często prowadzi do trwałej poprawy parametrów jakości skóry.

Wymienione poniżej działania niepożądane zostały zgłoszone w związku ze stosowaniem leku Ameluz z użyciem lampy z czerwonym światłem. Badanie leku Ameluz stosowanego z wykorzystaniem światła dziennego wykazało podobne rodzaje działań niepożądanych, jednak o mniejszym nasileniu. Niektóre reakcje w miejscu nałożenia żelu obserwowano przed użyciem światła.

**Bardzo często:** mogą wystąpić u więcej niż 1 pacjenta na 10

- reakcje w miejscu nałożenia żelu
  - zaczerwienienie skóry
  - ból (w tym pieczenie)
  - podrażnienie
  - swędzenie
  - obrzęk tkanek wywołany przez nadmiar płynów
  - strup
  - złuszczenie się skóry
  - twardnienie
  - zaburzenia czucia, takie jak kłucie, mrowienie lub drętwienie

**Często:** mogą wystąpić u od 1 do 10 pacjentów

- reakcje w miejscu nałożenia żelu

- pęcherzyki
- wydzielina
- otarcia
- inna reakcja
- uczucie dyskomfortu
- zwiększona wrażliwość na ból
- krwawienie
- ocieplenie
- bóle głowy

**Niezbyt często:** mogą wystąpić u od 1 do 100 pacjentów

- reakcje w miejscu nałożenia żelu
  - zmiana zabarwienia skóry
  - pęcherzyki
  - owrzodzenie
  - obrzęk
  - zapalenie
  - wyprysk z krostami
  - reakcja alergiczna<sup>1</sup>
- pęcherz
- suchość skóry
- obrzęk powiek wywołany przez nadmiar płynów, niewyraźne widzenie lub zaburzenia widzenia
- nieprzyjemne, nieprawidłowe odczuwanie dotyku
- dreszcze
- uczucie gorąca, gorączka, uderzenia gorąca
- przemijająca utrata pamięci<sup>1</sup>
- ból
- nerwowość
- wydzielina z rany
- zmęczenie
- wysypka, czerwone lub fioletowe plamy na ciele
- owrzodzenie
- obrzęk
- uczucie napięcia skóry

<sup>1</sup> Dane pochodzące z okresu po wprowadzeniu produktu do obrotu

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych:**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Ameluz**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubce i opakowaniu tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Przechowywać tubka szczelnie zamknięte po pierwszym otwarciu. Otwarte tuby należy wyrzucić po 12 tygodniach.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Ameluz**

- Substancją czynną leku jest kwas 5-aminolewulinowy.  
1 g leku Ameluz zawiera 78 mg kwasu 5-aminolewulinowego (w postaci chlorowodoru).
- Ponadto lek zawiera:  
disodu fosforan dwuwodny, alkohol izopropylowy, polisorbat 80, glikol propylenowy, wodę oczyszczoną, benzoesan sodu (E211), sodu diwodorofosforan dwuwodny, fosfatydylocholinę z nasion soi, triglicerydy średniołańcuchowe, gumę ksantanową. Patrz punkt 2

### **Jak wygląda lek Ameluz i co zawiera opakowanie**

Lek Ameluz ma postać białego do żółtawego żelu.

Każde pudełko tekturowe zawiera jedną tubkę aluminiową z 2 g żelu zamkniętą polietylenową zakrętką.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Biofrontera Bioscience GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen, Niemcy  
Tel: +49 214 87632 66, Faks: +49 214 87632 90  
E-mail: [ameluz@biofrontera.com](mailto:ameluz@biofrontera.com)

### **Wytwórca**

Biofrontera Pharma GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen, Niemcy  
Tel: +49 214 87632 66, Faks: +49 214 87632 90  
E-mail: [ameluz@biofrontera.com](mailto:ameluz@biofrontera.com)

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### **Polska**

medac GmbH Sp. z o.o.  
Oddział w Polsce  
Tel.: +48 (0)22 430 00 30  
[kontakt@medac.pl](mailto:kontakt@medac.pl)

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2022**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.emea.europa.eu>.