

Ameluz[®] 78 mg/g Gel

5-Aminolävulinsäure



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ameluz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ameluz beachten?
3. Wie ist Ameluz anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ameluz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ameluz und wofür wird es angewendet?

Ameluz enthält den Wirkstoff 5-Aminolävulinsäure. Es wird angewendet zur **Behandlung**:

- schwach tastbarer bis mäßig dicker **aktinischer Keratosen** im Gesicht und auf der Kopfhaut oder ganzer Felder, die von aktinischen Keratosen betroffen sind, bei Erwachsenen. Bei aktinischen Keratosen handelt es sich um bestimmte Veränderungen in der äußeren Hautschicht, die zu Hautkrebs führen können.
- des superfiziellen und/oder nodulären **Basalzellkarzinoms** bei Erwachsenen, das sich wegen möglicher krankheitsbedingter Morbidität und/oder schlechter kosmetischer Ergebnisse nicht für eine chirurgische Behandlung eignet. Bei einem Basalzellkarzinom handelt es sich um einen Hautkrebs, der rötliche, schuppige Flecken oder einen oder mehrere kleine Knoten verursachen kann, die schnell bluten und nicht heilen.

Nach dem Auftragen wird der Wirkstoff von Ameluz in eine lichtaktive Substanz umgewandelt, die sich in den betroffenen Hautzellen anreichert. Die Beleuchtung mit geeignetem Rotlicht erzeugt reaktionsfreudige sauerstoffhaltige Moleküle, die gegen die Zielzellen wirken.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ameluz beachten?

Ameluz darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** sind gegen:
 - 5-Aminolävulinsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
 - lichtaktive Substanzen, sogenannte Porphyrine
 - Sojaöl oder Erdnuss
- wenn Sie an einer Störung der Bildung von rotem Blutpigment leiden, die als **Porphyrie** bezeichnet wird
- wenn Sie an **anderen Hautkrankheiten** leiden, die durch **Sonnenlicht verursacht** oder verschlimmert werden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- In sehr seltenen Fällen kann eine photodynamische Therapie das Risiko der Entwicklung einer vorübergehenden Amnesie (Gedächtnisverlust) erhöhen.
- Eine Anwendung von Ameluz sollte vermieden werden
 - auf blutenden Läsionen.
 - in den Augen oder auf Schleimhäuten.
- Setzen Sie eine etwaige UV-Therapie vor der Behandlung ab.
- **Vermeiden Sie eine Sonnenexposition** der behandelten Stellen und der umgebenden Haut für etwa 48 Stunden nach der Behandlung.
- Ameluz darf nicht auf Hautbereichen angewendet werden, die andere Erkrankungen oder Tätowierungen aufweisen, da dies den Erfolg und die Beurteilung der Behandlung beeinträchtigen kann.

Kinder und Jugendliche

Aktinische Keratosen treten bei Kindern und Jugendlichen nicht auf.

Anwendung von Ameluz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die allergische oder sonstige schädliche Reaktionen nach Lichtexposition verstärken, wie beispielsweise:

- **Johanniskraut-Präparate** zur Behandlung von Depressionen
- **Griseofulvin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- **Arzneimittel zur Steigerung der Ausscheidung von Wasser** über die Nieren mit Wirkstoffen, deren Namen meist mit „thiazid“ oder „tizid“ enden, wie z. B. Hydrochlorothiazid
- bestimmte **Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes**, wie z. B. Glibenclamid, Glimepirid
- **Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen, Übelkeit oder Erbrechen** mit Wirkstoffen, deren Namen meist mit „azin“ enden, wie z. B. Phenothiazin
- **Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Erkrankungen** mit Wirkstoffen, deren Namen mit „Sulfa“ beginnen oder mit „oxacin“ oder „zyklin“ enden, wie z. B. Tetracyclin

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Ameluz während der Schwangerschaft vermieden werden, da keine oder nur begrenzte Daten vorliegen.

Das Stillen soll nach der Behandlung mit Ameluz für 12 Stunden unterbrochen werden.

Es liegen keine Daten zur Wirkung von 5-Aminolävulinsäure auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ameluz hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ameluz enthält:

- **Natriumbenzoat**: kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.
- **Phosphatidylcholin aus Soja**: Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.
- **Propylenglykol**: Kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Ameluz anzuwenden?

Ameluz wird **nur unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal angewendet**. In einer Therapiesitzung können einzelne oder mehrere Läsionen oder ganze Felder behandelt werden.

Übliche Dosis

Ameluz wird mit behandschuhten Fingerspitzen oder mit einem Spatel in einer etwa 1 mm dicken Schicht auf die gesamten Läsionen oder Felder und etwa 5 mm der umgebenden Haut aufgetragen.

Vor der Anwendung

Der Behandlungsbereich wird zuerst mit einem mit Ethanol oder Isopropanol angefeuchteten Wattepad abgewischt, um die Haut zu entfetten. Schuppen und Krusten werden dann sorgfältig entfernt und die Oberflächen aller Läsionen werden vorsichtig aufgeraut. Dabei wird sorgfältig darauf geachtet, dass keine Blutung verursacht wird.

Art der Anwendung

Ameluz ist zur Anwendung auf der Haut. Vermeiden Sie jeden Kontakt mit Augen, Nasenlöchern, Mund, Ohren, Schleimhäuten oder blutenden Läsionen. Ein Abstand von mindestens 1 cm zu diesen Bereichen ist einzuhalten. Falls es zu einem derartigen Kontakt kommt, mit Wasser abspülen.

Nachdem das Gel etwa 10 Minuten getrocknet ist, wird ein lichtundurchlässiger Verband auf die Behandlungsstelle aufgebracht. Der Verband wird nach 3 Stunden abgenommen. Das restliche Gel wird abgewischt.

Nach der Reinigung

Unmittelbar nach der Reinigung wird die gesamte behandelte Fläche mit einer Rotlichtquelle beleuchtet. Die Wirksamkeit und die Nebenwirkungen wie z. B. vorübergehende Schmerzen hängen von der Art der verwendeten Lichtquelle ab.

Sowohl Patienten als auch medizinisches Fachpersonal müssen während der Therapie die Sicherheitshinweise für die verwendete Lichtquelle beachten. Alle müssen während der Beleuchtung eine geeignete Schutzbrille tragen. Gesunde unbehandelte Haut braucht nicht geschützt zu werden.

Anwendungsdauer

- Für die Behandlung der aktinischen Keratose:
Eine PDT-Sitzung. Die behandelten Läsionen sollten drei Monate nach der Behandlung nachuntersucht werden. Falls noch aktinische Keratose vorhanden ist, sollte sie in einer zweiten Sitzung erneut behandelt werden.
- Für die Behandlung des Basalzellkarzinoms:
Zwei Sitzungen mit einem Abstand von einer Woche zwischen den Sitzungen. Die behandelten Läsionen sollten drei Monate nach der Behandlung nachuntersucht werden. Falls noch Basalzellkarzinomläsionen vorhanden sind, sollte die Behandlung wiederholt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen an der Stelle, an der das Gel aufgetragen wird, treten bei etwa 9 von 10 Behandelten auf und zeigen, dass die betroffenen Zellen auf die Behandlung ansprechen.

Nebenwirkungen sind gewöhnlich von leichter bis mittelschwerer Intensität und können typischerweise während der Bestrahlung oder nach 1 bis 4 Tagen auftreten. In manchen Fällen können sie jedoch 1 bis 2 Wochen oder noch länger anhalten. In seltenen Fällen kann eine Unterbrechung oder das Absetzen der Bestrahlung erforderlich sein. Über einen längeren Zeitraum führt die Behandlung mit Ameluz häufig zu einer fortlaufenden Verbesserung der Parameter der Hautqualität.

Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Reaktionen am Verabreichungsort
 - Hautrötung
 - Brennen
 - Schmerzen (einschl. brennender Schmerzen)
 - Juckreiz
 - Gewebeschwellung durch überschüssige Flüssigkeit
 - Schuppung der Haut
 - Schorfbildung

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Reaktionen am Verabreichungsort
 - Verhärtung
 - Bläschenbildung
 - Missempfindungen wie Stechen, Kribbeln oder Taubheit
 - erhöhte Schmerzempfindlichkeit
 - Abschürfung
 - Missempfinden
 - Absonderung
- Kopfschmerzen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Reaktionen am Verabreichungsort
 - Blutung
 - Wärmeempfinden
 - Farbveränderung
 - Schwellung
 - Geschwür
 - rote oder dunkelrote Flecken am Körper
 - Pusteln
 - Entzündung
- Bläschenbildung
- trockene Haut
- Schwellung des Augenlids durch überschüssige Flüssigkeit, verschwommenes Sehen oder beeinträchtigtes Sehvermögen
- unangenehmes, ungewöhnliches Berührungsgefühl
- Schüttelfrost
- Hitzegefühl, Fieber
- Schmerzen
- Nervosität
- Wundsekretion
- Müdigkeit

Nicht bekannt: Daten aus der Anwendungsbeobachtung

- vorübergehende Amnesie (Gedächtnisverlust)
- erhöhter Blutdruck
- Augenreizung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das unten aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Ameluz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Die Tube nach Anbruch fest verschlossen halten. Entsorgen Sie die geöffnete Tube 12 Wochen nach Anbruch.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ameluz enthält

- Der Wirkstoff ist 5-Aminolävulinsäure.
1 g Ameluz enthält 78 mg 5-Aminolävulinsäure (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Xanthangummi, Phosphatidylcholin (aus Soja), Polysorbat 80, mittelkettige Triglyceride, 2-Propanol, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Propylenglykol, Natriumbenzoat (E211), gereinigtes Wasser. Siehe Abschnitt 2.

Wie Ameluz aussieht und Inhalt der Packung

Ameluz ist ein weißes bis gelbliches Gel. Jeder Umkarton enthält eine Aluminiumtube mit 2 g Gel, die mit einem Polyethylen-Schraubdeckel verschlossen ist.

Pharmazeutischer Unternehmer

Biofrontera Bioscience GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Deutschland
Tel.: +49 214 87632 66
Fax: +49 214 87632 90
E-Mail: ameluz@biofrontera.com

Hersteller

Biofrontera Pharma GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Deutschland
Tel.: +49 214 87632 66
Fax: +49 214 87632 90
E-Mail: ameluz@biofrontera.com

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Biofrontera Pharma GmbH
Deutschland
Tel.: +49 214 87632 66
ameluz@biofrontera.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2017.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.