

Notice : information de l'utilisateur

Effala 8 mg emplâtre médicamenteux

Acide 5-aminolévulinique (sous forme de chlorhydrate)

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Effala et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Effala
3. Comment utiliser Effala
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Effala
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Effala et dans quel cas est-il utilisé ?

Effala est utilisé pour le traitement des anomalies cutanées légères à modérées du cuir chevelu et du visage, appelées kératoses solaires. Il s'agit de petites taches rugueuses qui se développent à la surface de la peau. Elles se forment après une exposition intense au soleil sur plusieurs années. Elles sont également désignées par le terme de kératoses actiniques.

Le traitement par Effala est une procédure en deux étapes appelée « thérapie photodynamique ». Le traitement consiste à appliquer des emplâtres Effala sur les taches pendant 4 heures. Ensuite, les taches sont exposées à la lumière rouge pendant quelques minutes. L'illumination à la lumière rouge provoque une réaction chimique dans les cellules de la peau altérée qui entraîne la destruction des cellules. Cette réaction est appelée « réaction phototoxique ».

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Effala ?

Effala doit être appliqué par un médecin, une infirmière ou tout autre professionnel de la santé.

N'utilisez jamais Effala

- si vous êtes allergique à l'acide 5-aminolévulinique, à l'adhésif acrylique sensible à la pression ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une maladie métabolique du sang, appelée la porphyrie.
- si vous avez déjà subi un traitement similaire employant des préparations à base d'acide 5aminolévulinique et qu'il s'est révélé inefficace.
- si vous avez d'autres troubles de la peau causées ou aggravées par l'exposition à la lumière.

Le succès et l'évaluation du traitement peuvent être compromis si la zone de peau traitée est par ailleurs touchée par :

- une inflammation, une infection, un psoriasis, un eczéma ou un cancer
- la porte des tatouages

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Effala.

Faites attention lors de l'utilisation de Effala si :

- la couleur de votre peau est brun foncée ou noire ou si les lésions sont très épaisses, car on ne dispose pas d'expérience avec le traitement par Effala dans ce type de cas.
- vous êtes éventuellement enceinte, car dans ce cas, un traitement par Effala n'est pas recommandé.
- vous recevez une thérapie UV. Celle-ci doit être arrêtée avant le traitement par Effala.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin.

Votre médecin ou infirmière s'assurera qu'aucun emplâtre Effala n'entre en contact avec vos yeux. Par précaution générale, la peau traitée et la peau environnante ne devront pas être exposées au soleil pendant environ 48 heures après le traitement.

Enfants et adolescents

L'utilisation d'Effala n'est pas recommandée chez des enfants et des adolescents de moins de 18 ans, car on ne dispose pas d'expérience avec le traitement dans ce groupe de patients.

Autres médicaments et Effala

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Informez votre médecin si vous utilisez des médicaments qui augmentent les réactions allergiques ou d'autres réactions nocives après une exposition à la lumière, comme par exemple :

- le millepertuis ou ses préparations: médicaments pour le traitement de la dépression
- la griséofulvine: médicament pour le traitement d'infections fongiques
- les médicaments pour augmenter l'élimination d'eau par vos reins dont le nom des substances actives se termine la plupart du temps par « thiazide » ou « tizide »
- certains médicaments pour le traitement du diabète, tels que glibenclamide, glimépiride
- les médicaments pour le traitement de troubles mentaux, nausées ou vomissements dont le nom des substances actives se termine la plupart du temps par « azine »
- les médicaments pour le traitement d'infections bactériennes dont le nom des substances actives commence par « sulfa » ou se termine par « oxacine » ou « cycline »

Grossesse et allaitement

A ce jour, des effets nocifs et des risques possibles pour la grossesse et l'enfant à naître ne peuvent pas être complètement exclus.

Effala ne doit pas être utilisé durant la grossesse, à moins que son utilisation ne soit absolument nécessaire. L'allaitement doit être interrompu pendant 48 heures après l'application d'Effala.

Demandez toujours conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Effala n'a pas d'effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Effala ?

Il est important de ne pas appliquer de crème, ni sur votre cuir chevelu, ni sur votre visage le jour du traitement avant votre arrivée au cabinet de votre médecin.

Les emplâtres Effala seront appliqués sur vos kératoses actiniques (peau altérée) pendant 4 heures. Ensuite, ces zones seront exposées à la lumière rouge pendant quelques minutes (thérapie photodynamique). Afin de protéger vos yeux de cette lumière intense, vous recevrez des lunettes de protection que vous porterez pendant l'exposition à la lumière.

Notice

Suite au traitement avec les emplâtres et la séance d'illumination, veuillez protéger votre peau de la lumière solaire pendant 48 heures.

Votre médecin vérifiera les lésions trois mois après le traitement.

Si vous avez utilisé plus d'Effala que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris plus de Effala que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous arrêtez d'utiliser Effala

L'efficacité du traitement peut être réduite si

- l'application de l'emplâtre est interrompue de manière prématurée ou
- la photothérapie est interrompue trop tôt.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables concernant la zone traitée (effets indésirables locaux)

Presque tous les patients (99 %) ressentent des effets indésirables au niveau de la zone traitée (effets indésirables locaux). Ces effets indésirables peuvent apparaître au cours de l'application de l'emplâtre Effala, au cours de l'illumination de la zone traitée et/ou une fois après le traitement. Les symptômes sont généralement d'intensité légère à modérée. Il est rarement nécessaire d'interrompre l'illumination de manière prématurée. Pour le soulagement des symptômes, la zone traitée peut être refroidie à l'aide d'un ventilateur ou d'un système équivalent au cours de l'illumination. Après le traitement, les effets indésirables locaux durent de 1 à 2 semaines, parfois plus longtemps.

Très fréquent (concernent plus d'1 patient sur 10) :

- Desquamation
- Irritation
- Démangeaisons
- Douleur
- Rougeur
- Croûte

Fréquent (concernent plus d'1 patient sur 100, mais moins d'1 patient sur 10) :

- Eclaircissement ou assombrissement de certaines zones de la peau
- Saignement
- Vésicules
- Inconfort
- Érosion
- Œdème (accumulation de liquide dans les tissus)
- Détachement de la peau
- Pustules (boutons)
- Réaction cutanée
- Sécrétion
- Gonflement

Peu fréquent (concernent plus d'1 patient sur 1000, mais moins d'1 patient sur 100) :

- Brûlure
- Coloration de la peau
- Infection

Notice

- Inflammation
- Ulcère
- Anomalies cutanées superficielles

Effets indésirables ne concernant pas la zone traitée :

Fréquent

- Maux de tête

Peu fréquent

- Anxiété
- Élévation des taux de l'enzyme alanine aminotransférase
- Saignement du nez
- Éruption de pustules (rash boutonneux)
- Coloration de la peau

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Effala

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le sachet après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À utiliser dans les 3 mois après première ouverture.

Après ouverture, conserver l'emplâtre dans le sachet. Après retrait, l'emplâtre utilisé doit être plié en deux, le côté adhésif vers l'intérieur, de telle sorte que celui-ci ne soit pas exposé à l'air libre. Il sera ensuite éliminé avec précaution. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Effala

- La substance active est le chlorhydrate d'acide 5-aminolévulinique. Chaque emplâtre médicamenteux de 4 cm² contient 8 mg d'acide 5-aminolévulinique (sous forme de chlorhydrate), soit 2 mg par cm².
- Les autres composants sont un adhésif acrylique sensible à la pression, un film support composé de polyéthylène pigmenté et de polyester revêtu d'aluminium par dépôt en phase vapeur, un film protecteur composé de polyéthylène téréphtalate (à détacher avant l'emploi).

Aspect d'Effala et contenu de l'emballage extérieur

Chaque emplâtre médicamenteux a une surface de 4 cm². Il a une forme carrée aux coins arrondis, et est constitué d'un film support couleur peau et d'une matrice auto-adhésive recouverts d'un film protecteur à détacher avant l'emploi. Un sachet protecteur fermé hermétiquement contient 4 emplâtres. Effala est disponible en boîtes de 4 ou 8 emplâtres (1 ou 2 sachet(s) protecteur(s)) dans une boîte en carton.

Mode de délivrance : Médicament sur prescription médicale

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation : photonamic GmbH & Co. KG
 Eggerstedter Weg 12
 25421 Pinneberg
 Allemagne

Fabricant : medac Gesellschaft
 für klinische Spezialpräparate mbH
 Theaterstrasse 6
 D-22880 Wedel
 Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Pharmanovia Benelux B.V.
Burgemeester Guljélaan 2
NL-4837 CZ Breda
T: +31 (0) 76-5600030

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché : BE457191

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Pays-Bas	Alacare 8 mg pleister voor cutaan gebruik
Belgique	Effala 8 mg emplâtre médicamenteux
République Tchèque	Alacare 8 mg léčivá náplast
Slovaquie	Alacare 8 mg liečivá náplast'

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2022.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2023.