

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Effala 8 mg medicinale pleister 5-aminolevulinezuur (als waterstofchloride)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Effala en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Effala en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Effala wordt gebruikt voor de behandeling van zonne-keratose, dit zijn milde tot matig ernstige ongeregelheden van de huid op het hoofd of in het gezicht. Dit zijn kleine, ruwe vlekjes die zich ontwikkelen op de huid. Ze worden veroorzaakt door overmatige blootstelling aan zon gedurende vele jaren. Een andere naam voor deze vlekjes is actinische keratose.

Een behandeling met Effala bestaat uit twee stappen en wordt ‘fotodynamische therapie’ genoemd. De eerste stap bestaat uit het toebrengen van Effala-pleisters op de vlekjes gedurende vier uur. Dit wordt gevolgd door een belichting met rood licht gedurende enkele minuten. Deze belichting met rood licht veroorzaakt een chemische reactie in de cellen van de veranderde huid, die leidt tot hun vernietiging. Deze reactie wordt ‘fototoxische reactie’ genoemd.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Effala mag alleen toegediend worden door een arts, een verpleegkundige of een andere zorgverlener.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in Effala. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U lijdt aan een stofwisselingsziekte in het bloed bekend als porfyrie.
- U hebt een vergelijkbare therapie met 5-aminolevulinezuurpreparaten gevolgd en die was niet succesvol.
- U hebt andere huidaandoeningen die veroorzaakt of verergerd worden door blootstelling aan licht.

Het welslagen en de beoordeling van de behandeling kunnen worden belemmerd als de behandelde huid verder is aangedaan door:

- ontsteking, infectie, psoriasis, eczeem of kanker
- tatoeages

Bij twijfel, vraag advies aan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Bijsluiter

Wees extra voorzichtig met Effala als u

- een donkerbruine of zwarte huid hebt of als u zeer dikke letsels hebt, aangezien er geen ervaring is met een Effala behandeling in voornoemde gevallen.
- misschien zwanger bent, aangezien behandeling met Effala dan wordt afgeraden.
- UV-therapie ondergaat. Deze moet stopgezet worden alvorens u een behandeling met Effala ondergaat.

Bij twijfel, vraag advies aan uw arts.

Uw arts of verpleegkundige zal ervoor zorgen dat de Effala-pleister niet in aanraking komt met uw ogen. Als algemene voorzorgsmaatregel mag de behandelde en de omliggende huid gedurende 48 uur na de behandeling niet blootgesteld worden aan zonlicht.

Kinderen en adolescenten

Het gebruik van Effala wordt afgeraden, aangezien er geen ervaring is met de behandeling van kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Effala nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Informeer uw arts indien u geneesmiddelen gebruikt die allergische of andere schadelijke reacties na blootstelling aan licht kunnen versterken, zoals:

- sint-janskruid of bereidingen ermee: geneesmiddelen die depressies behandelen
- griseofulvine: een geneesmiddel tegen schimmelinfecties
- geneesmiddelen die de afvoer van water via de nieren verhogen, met actieve bestanddelen waarvan de naam meestal eindigt op “thiazide” of “azine”
- bepaalde geneesmiddelen om diabetes te behandelen, zoals glibenclamide, glimepiride
- geneesmiddelen om mentale stoornissen, misselijkheid of braken te behandelen, met actieve bestanddelen waarvan de naam meestal eindigt op “azine”
- geneesmiddelen om bacteriële infecties te behandelen met actieve bestanddelen waarvan de naam meestal begint met “sulfa” of eindigt op “oxacine” of “cycline”

Zwangerschap en borstvoeding

Mogelijk schadelijke effecten op en risico's voor een zwangerschap en voor het ongeboren kind kunnen momenteel niet compleet uitgesloten worden.

Effala mag niet gebruikt worden tijdens een zwangerschap tenzij duidelijk noodzakelijk.

Borstvoeding moet gedurende 48 uur gestopt worden na de toediening van Effala.

Neem steeds contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Effala heeft geen bekende invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel ?

Het is belangrijk dat u geen crèmes aanbrengt op uw hoofdhuid of gezicht op de dag van de behandeling voordat u bij uw arts komt voor de therapie.

Effala-pleisters zullen gedurende 4 uur worden aangebracht op uw actinische keratoses (veranderde huid). Hierna zullen deze gebieden gedurende enkele minuten blootgesteld worden aan rood licht (fotodynamische therapie). Om uw ogen te beschermen tegen het intense licht, ontvangt u een bril die u tijdens de blootstelling aan het licht dient te dragen.

Na de behandeling met de pleister en de belichting moet u de huid gedurende 48 uur uit de zon houden.

Na drie maanden moeten de letsels gecontroleerd worden door uw arts.

Bijsluiter

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Effala heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De doeltreffendheid van de behandeling kan verminderen indien

- de pleister te vroeg verwijderd wordt of
- de lichttherapie te vroeg beëindigd wordt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bijwerkingen die optreden in het behandelde gebied (plaatselijke bijwerkingen)

Bijna alle patiënten (99%) ervaren bijwerkingen die optreden in het behandelde gebied (plaatselijke bijwerkingen). Deze kunnen optreden gedurende de toediening van de Effala-pleister, tijdens de belichting van het behandelde gebied en/of daarna. De symptomen zijn meestal mild tot matig ernstig van aard. Ze vereisen zelden een vroegtijdige stopzetting van de belichting. Om het ongemak te verlichten, kan het behandelde gebied tijdens de belichting worden afgekoeld door een ventilator of iets gelijkaardigs. Na de therapie kunnen plaatselijke bijwerkingen gedurende 1 tot 2 weken of soms langer blijven optreden.

Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 patiënten):

- afschilfering
- irritatie
- jeuk
- pijn
- roodheid
- korstvorming

Vaak (meer dan 1 op de 100 patiënten, maar minder dan 1 op de 10 patiënten):

- delen van de huid dat bleker of donkerder worden
- bloeding
- blaren
- ongemak
- erosie
- oedeem (opgestapeld vocht in het weefsel)
- afschilferingpuisten
- pustules (pimples)
- reactie van de huid
- afscheiding
- zwelling

Soms (meer dan 1 op de 1.000 patiënten, maar minder dan 1 op de 100 patiënten):

- branderigheid
- vlekken
- infectie
- ontsteking
- zweren
- oppervlakkige afwijkingen van de huid

Bijwerkingen die niet optreden in het behandelde gebied:

Vaak

Bijsluiter

- hoofdpijn

Soms

- angst
- verhoogde niveaus van het enzym alanine aminotransferase
- bloedneus
- puisten-achtige uitslag
- vlekken op de huid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het zakje na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Te gebruiken binnen de 3 maanden na de eerste opening.

Na opening de pleister in het zakje bewaren. Na verwijdering moet de gebruikte pleister in tweeën geplooid worden, met de kleefzijde naar binnen zodat het kleefmiddel niet blootgesteld wordt, en dient dan veilig weggegooid te worden. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is 5-aminolevulinezuur waterstofchloride. Elke medicinale pleister van 4 cm² bevat 8 mg 5-aminolevulinezuur (als waterstofchloride), 2 mg per cm².
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn een acrylisch drukgevoelig kleefmiddel, een rugzijde bestaande uit gepigmenteerd polyethyleen en polyester bedekt met een laag aluminiumdamp, een beschermstrook uit polyethyleentereftalaatfolie (die verwijderd moet worden vóór het aanbrengen).

Hoe ziet Effala eruit en wat zit er in een verpakking?

Elke medicinale pleister is 4 cm² groot, is vierkant met afgeronde hoeken en bestaat uit een huidkleurige rugzijde en een zelfklevende matrix, bedekt met een beschermstrook die wordt verwijderd voor gebruik. 4 pleisters zitten veilig opgeborgen in een beschermend zakje.

Effala is verkrijgbaar in verpakkingen van 4 of 8 medicinale pleisters (1 of 2 beschermende zakje(s)) in een kartonnen doos.

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

Bijsluiter

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder: photonamic GmbH & Co. KG
Eggerstedter Weg 12
25421 Pinneberg
Duitsland

Fabrikant: medac Gesellschaft
fuer klinische Spezialpraeparate mbH
Theaterstrasse 6
D-22880 Wedel
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE457191

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Alacare 8 mg pleister voor cutaan gebruik
België	Effala 8 mg emplâtre médicamenteux
Tsjechië	Alacare 8 mg léčivá náplast
Slowakije	Alacare 8 mg liečivá náplast'

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2022.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2023.