

Ameluz® 78 mg/g Gel

5-Aminolävilinsäure

DE17848214P99-A1.0

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.
- 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. 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-Aminolävilinsäure. Es wird angewendet zur **Behandlung:**

- schwach tastbarer bis mäßig dicker **aktinischer Keratosen** 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, schuppende 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 Licht erzeugt reaktionsfreudige sauerstoffhaltige Moleküle, die gegen die Zielzellen wirken. Diese Behandlung wird photodynamische Therapie (PDT) genannt.

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

Ameluz darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** sind gegen:
 - 5-Aminolävilinsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
 - lichtaktive Substanzen, sogenannte Porphyrine
 - Soja 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ameluz anwenden.

- In sehr seltenen Fällen kann eine photodynamische Therapie das Risiko der Entwicklung eines vorübergehenden Gedächtnisverlusts erhöhen.
- Die Anwendung von Ameluz wird nicht empfohlen, wenn Sie mit Immunsuppressiva behandelt werden.
- Eine Anwendung von Ameluz sollte vermieden werden
 - auf blutenden Läsionen.
 - in den Augen oder auf Schleimhäuten.
 - auf Hautbereichen, die andere Erkrankungen oder Tätowierungen aufweisen, da dies den Erfolg und die Beurteilung der Behandlung beeinträchtigen kann.
- Intensive Verfahren zur Vorbereitung der Läsionen (z. B. chemisches Peeling gefolgt von ablativer Laserbehandlung) können zu verstärkten Schmerzen während der PDT führen.
- 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.

Kinder und Jugendliche

Aktinische Keratosen und Basalzellkarzinome treten bei Kindern und Jugendlichen außer in äußerst seltenen Fällen 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. Tetrazyklin

Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund unzureichender Erfahrungen wird die Anwendung von Ameluz während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Das Stillen soll nach dem Auftragen von Ameluz für 12 Stunden unterbrochen werden.

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

- 2,4 mg Natriumbenzoat (E211) pro Gramm Gel. Natriumbenzoat kann lokale Reizungen 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 ist zur Anwendung auf der Haut. Die Behandlung besteht im Auftragen von Ameluz und Beleuchtung. In einer Therapiesitzung können einzelne oder mehrere Läsionen oder ganze Felder behandelt werden. Die Lichtquelle für die Therapie von Läsionen oder Feldern aktinischer Keratosen kann (natürliches oder künstliches) Tageslicht oder eine spezielle Rotlichtlampe sein. Je nach Beschaffenheit Ihrer Läsionen wird Ihr Arzt entscheiden, welche Behandlungsmöglichkeit zum Einsatz kommt. Die Lichtquelle für eine photodynamische Therapie ist immer eine Rotlichtlampe bei der Behandlung von aktinischen Keratosen im Bereich des Rumpfs, des Nackens und der Extremitäten sowie von Basalzellkarzinomen.

Behandlung von Läsionen oder Feldern aktinischer Keratosen und Basalzellkarzinomen mit einer Rotlichtlampe

Die Anwendung von Ameluz mit einer Rotlichtlampe erfordert spezielle Ausrüstung und Kenntnisse der photodynamischen Therapie. Daher wird diese Behandlung in einer ärztlichen Praxis durchgeführt.

Vorbereitung der Läsionen

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

Aufbringen des Gels

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. Ein Abstand von mindestens

1 cm zu Augen und Schleimhäuten 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.

Beleuchtung mit einer Rotlichtlampe

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.

Behandlung von Läsionen und Feldern aktinischer Keratosen im Gesicht und auf der Kopfhaut mit natürlichem Tageslicht

Überlegungen vor der Behandlung

Sie dürfen die Behandlung mit natürlichem Tageslicht nur dann anwenden, wenn ein bequemer Aufenthalt im Freien von zwei Stunden Dauer möglich ist (bei Temperaturen > 10 °C). Bei Regen oder hoher Regenwahrscheinlichkeit dürfen Sie die Behandlung mit natürlichem Tageslicht nicht durchführen.

Vorbereitung der Läsionen

Tragen Sie zum Schutz sonnenexponierter Haut 15 Minuten vor der Behandlung der Läsionen ein Sonnenschutzmittel auf. Es dürfen nur Sonnenschutzmittel mit chemischen Filtern und einem Lichtschutzfaktor von mindestens 30 verwendet werden. Keine Sonnenschutzmittel mit physikalischen Filtern wie Titandioxid oder Zinkoxid verwenden, da diese die Lichtabsorption hemmen und dadurch die Wirksamkeit beeinträchtigen können. Wischen Sie den Anwendungsbereich mit einem mit Alkohol angefeuchteten Wattepad ab, um die Haut zu entfetten. Tragen Sie Schuppen und Krusten sorgfältig ab und rauhen Sie die Oberflächen aller Läsionen vorsichtig auf. Dabei müssen Sie sorgfältig darauf achten, dass keine Blutung verursacht wird.

Aufbringen des Gels

Tragen Sie Ameluz mit behandschuhten Fingerspitzen oder mit einem Spatel in einer dünnen Schicht auf die gesamten Läsionen oder Felder und etwa 5 mm der umgebenden Haut auf. Vermeiden Sie jeden Kontakt mit Augen und Schleimhäuten und halten Sie einen Abstand von mindestens 1 cm zu diesen Bereichen ein. Falls es zu einem derartigen Kontakt kommt, mit Wasser abspülen. Ein lichtundurchlässiger Verband ist nicht erforderlich. Sie dürfen das Gel über die gesamte Sitzungsdauer der Behandlung mit natürlichem Tageslicht nicht abwischen.

Beleuchtung mit natürlichem Tageslicht zur Behandlung aktinischer Keratosen

Begeben Sie sich bei geeigneten Wetterbedingungen (siehe „Überlegungen vor der Behandlung“ oben) innerhalb von 30 Minuten nach Auftragen des Gels ins Freie und halten Sie sich über 2 zusammenhängende Stunden in vollem Tageslicht auf. Das Aufsuchen von Schatten bei heißem Wetter ist zulässig. Eine Unterbrechung des Aufenthalts im Freien sollte durch eine längere Beleuchtungsdauer ausgeglichen werden. Waschen Sie das verbleibende Gel nach der zweistündigen Lichtexposition ab.

Behandlung von Läsionen und Feldern aktinischer Keratosen im Gesicht und auf der Kopfhaut mit künstlichem Tageslicht

Die Anwendung von Ameluz mit künstlichem Tageslicht erfordert spezielle Ausrüstung und Kenntnisse der photodynamischen Therapie. Daher wird diese Behandlung in einer ärztlichen Praxis durchgeführt.

Vorbereitung der Läsionen

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

Aufbringen des Gels

Ameluz wird mit behandschuhten Fingerspitzen oder mit einem Spatel in einer dünnen Schicht auf die gesamten Läsionen oder Felder und etwa 5 mm der umgebenden Haut aufgetragen. Ein Abstand von mindestens 1 cm zu Augen und Schleimhäuten ist einzuhalten. Falls es zu einem derartigen Kontakt kommt, mit Wasser abspülen.

Einwirkzeit und Beleuchtung mit künstlichem Tageslicht

Nach dem Aufbringen sollte die Gesamtbehandlungsdauer (umfasst Einwirkzeit des Gels und Beleuchtung) 2 Stunden betragen und 2,5 Stunden nicht überschreiten. Die Beleuchtung sollte jedoch innerhalb von 0,5 bis 1 Stunde nach Aufbringen des Gels begonnen werden. Ein lichtundurchlässiger Verband ist während der Einwirkzeit nicht erforderlich. Er kann optional verwendet werden, muss aber spätestens vor der Beleuchtung entfernt werden. Sowohl Patienten als auch medizinisches Fachpersonal müssen während der Therapie die Sicherheitshinweise für die verwendete Lichtquelle beachten. Gesunde unbehandelte Haut braucht nicht geschützt zu werden. Nach der Beleuchtung wird das restliche Gel abgewischt.

Anzahl der Behandlungen

- Läsionen und Felder mit aktinischen Keratosen werden mit einer Sitzung behandelt.
- Ein Basalzellkarzinom wird mit zwei Sitzungen mit einem Abstand von einer Woche zwischen den Sitzungen behandelt.

Die behandelten Läsionen sollten drei Monate nach der Behandlung nachuntersucht werden. Ihr Arzt wird beurteilen, wie gut die einzelnen Hautläsionen angesprochen haben, und die Behandlung zu diesem Zeitpunkt gegebenenfalls wiederholen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen sind im Allgemeinen von leichter bis mittelschwerer Intensität und treten typischerweise während der Bestrahlung oder 1 bis 4 Tage später auf. In manchen Fällen können sie jedoch 1 bis 2 Wochen oder noch länger anhalten. In seltenen Fällen kann aufgrund von Nebenwirkungen wie z. B. Schmerzen 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.

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen sind bei der Anwendung von Ameluz zusammen mit einer Rotlichtlampe berichtet worden. Die Studien mit Ameluz in Verbindung mit natürlichem oder künstlichem Tageslicht zeigten ähnliche Arten von Nebenwirkungen, diese waren jedoch, insbesondere bei Schmerzen, weniger stark ausgeprägt. Manche Nebenwirkungen an der Verabreichungsstelle wurden vor Verwendung der Beleuchtung beobachtet.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Reaktionen am Verabreichungsort
 - Hautrötung
 - Schmerzen (einschl. brennender Schmerzen)
 - Brennen
 - Juckreiz
 - Gewebeschwellung durch überschüssige Flüssigkeit
 - Schorfbildung
 - Schuppung der Haut
 - Verhärtung
 - Missempfindungen wie Stechen, Kribbeln oder Taubheit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Reaktionen am Verabreichungsort
 - Bläschenbildung
 - Absonderung
 - Abschürfung
 - andere Reaktion
 - Missempfinden

- erhöhte Schmerzempfindlichkeit
- Blutung
- Wärmeempfinden
- Kopfschmerzen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Reaktionen am Verabreichungsort
 - Farbveränderung
 - Pusteln
 - Geschwür
 - Schwellung
 - Entzündung
 - Ekzem mit Pusteln
 - allergische Reaktion¹
- Bläschenbildung
- trockene Haut
- Schwellung des Augenlids durch überschüssige Flüssigkeit, verschwommenes Sehen oder beeinträchtigtes Sehvermögen
- unangenehmes, ungewöhnliches Berührungsgefühl
- Schüttelfrost
- Hitzegefühl, Fieber, Hitzewallungen
- vorübergehender Gedächtnisverlust¹
- Schmerzen
- Nervosität
- Wundsekretion
- Müdigkeit
- Ausschlag, rote oder dunkelrote Flecken am Körper
- Geschwür
- Schwellung
- Hautspannen

¹ Daten aus der Anwendungsbeobachtung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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, Dinatriummonohydrogenphosphat-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.

Zulassungsinhaber

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

Parallel vertrieben von

Abacus Medicine A/S,

Dänemark.

Umgepackt von

Abacus Medicine B.V.,

Niederlande.

Ameluz® ist eine eingetragene Marke von Biofrontera Pharma GmbH

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

Deutschland

Biofrontera Pharma GmbH

Tel: +49 214 87632 66

ameluz@biofrontera.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2023.

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