

## BIJSLUITER

### 5-ALA 20% gel

**Dit geneesmiddel wordt uitsluitend toegediend onder toezicht van deskundige zorgverleners en is niet geschikt om zonder deskundige begeleiding te gebruiken.**

**Lees de hele bijsluiter goed 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is 5-aminolevulinezuur en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij de behandeling van actinische keratose, oppervlakkige basocellulair carcinoom en de ziekte van Bowen.

5-aminolevulinezuur is een anti-kanker middel en wordt na aanbrengen omgezet in een lichtgevoelige stof. Door belichting met speciaal licht ontstaan er stoffen die zich vervolgens in de aangedane huidcellen ophopen en ze vervolgens beschadigen en daarmee doden.

Heeft u andere ziektebeelden? Vraag uw arts uitleg waarom hij dit geneesmiddel voorschrijft.

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

### **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u allergisch bent voor fotoactieve stoffen die porfyrienen worden genoemd.
- Als u lijdt aan porfyrie; dit is een stoornis in de vorming van rood bloedpigment.
- Als er bij u sprake is van andere huidaandoeningen, die worden veroorzaakt of verergerd door blootstelling aan zonlicht

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

- In zeer zeldzame gevallen kan fotodynamische therapie het risico op het ontwikkelen van tijdelijk geheugenverlies verhogen.
- Zorg dat het middel niet in de ogen, de neus, de mond of in een wondje komt, want dat geeft irritatie. Komt het middel hier per ongeluk in terecht, spoel dan direct met veel water.
- Stop vóór de behandeling met alle UV-therapie en vermijd blootstelling aan zonlicht van de behandelde plekken en de omringende huid gedurende ongeveer 48 uur na de behandeling.
- Gebruik 5-ALA 20% gel niet op huidgebieden waar sprake is van andere aandoeningen of op een tatoeage omdat dit het slagen en de beoordeling van de behandeling kan belemmeren.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast 5-ALA 20% gel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden nog gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen of voedingssupplementen die u zonder voorschrift kunt kopen.

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

- Preparaten met Sint-janskruid, deze geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van depressie.
- Griseofulvine, dit is een geneesmiddel voor de behandeling van schimmelinfecties.
- Plasmiddelen (vochtafdrijvende middelen), zoals hydrochloorthiazide.
- Bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van suikerziekte (diabetes), zoals glibenclamide, glimepiride.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van psychische stoornissen, misselijkheid of braken met namen van werkzame stoffen die doorgaans eindigen op “-azine”, zoals fenothiazine.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties met namen van werkzame stoffen die beginnen met “sulfa-” of eindigen op “-oxacine” of “-cycline”, zoals tetracycline.

Gebruik op dezelfde te behandelen plekken alleen andere geneesmiddelen na overleg met uw arts of apotheker.

Raadpleeg in deze gevallen uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Voor het gebruik van alcohol zijn bij dit geneesmiddel geen beperkingen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Uit voorzorg moet het gebruik van 5-ALA 20% gel worden vermeden tijdens de zwangerschap, omdat hierover geen of een beperkte hoeveelheid gegevens beschikbaar zijn.

Borstvoeding moet gedurende 12 uur na de behandeling met 5-ALA 20% gel worden gestaakt.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van 5-aminolevulinezuur op de vruchtbaarheid.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

5-ALA 20% gel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **5-ALA 20% gel bevat propyleenglycol**

Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

## **3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?**

5-ALA 20% gel wordt uitsluitend toegediend onder toezicht van deskundige zorgverleners. Bij een behandelsessie kunnen een enkele plek, meerdere plekken of hele gebieden worden behandeld.

#### Gebruikelijke dosering

5-ALA 20% gel wordt aangebracht als een laagje van ongeveer 1 mm dik op de gehele plek of het hele gebied en op ongeveer 1 cm van het omringende gebied.

#### Voor het gebruik

Het gebied waar het middel moet worden aangebracht, wordt eerst schoongeveegd met een in alcohol of isopropanol gedrenkt wattenschijfje om de huid te ontvetten. Schilfers en korsten worden daarna zorgvuldig verwijderd en alle oppervlakken van de plekken worden voorzichtig ruw gemaakt. Geprobeerd wordt bloeding te voorkomen. Zo nodig worden de laesies een paar dagen van tevoren behandeld met een ander product, deze behandeling moet twee dagen vóór de behandeling met 5-ALA 20% gel worden gestopt.

#### Wijze van gebruik

ALA 20% gel wordt uitsluitend op de huid gebruikt en wordt aangebracht met de vingertoppen (met handschoenen) of met een spatel. Vermijd contact met ogen, neusgaten, mond, oren, slijmvlies of bloedende plekken. Er moet een afstand van minstens 1 cm worden aangehouden. Afspoelen met water als er sprake is van een dergelijk contact.

Vervolgens moet de gel ongeveer 10 minuten drogen alvorens een niet licht doorlatend verband en aluminiumfolie op de behandelplaats wordt aangebracht. Het verband wordt na 4 uur verwijderd. De resterende gel wordt afgeveegd.

#### Behandelingen met de lichtbron

Onmiddellijk na reiniging wordt het gehele behandelde gebied belicht met een rode lichtbron. De werkzaamheid en bijwerkingen, zoals pijn van voorbijgaande aard zijn afhankelijk van de lichtbron die wordt gebruikt. Gezonde onbehandelde huid hoeft niet te worden beschermd.

De behandelplaats moet vervolgens opnieuw worden beschermd tegen invloed van licht. Na 2 uur wachten volgt de tweede en laatste belichting. Na het verwijderen van het afdek materiaal, volgt een belichting die intensiever is als de eerste belichting. Na afloop van de belichtingen wordt het huidoppervlak bedekt met semipermeabel wondverband en lichtwerend materiaal. Gedurende ongeveer 48 uur mag de behandelde huid niet aan zonlicht worden blootgesteld.

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen op de plaats waar de gel is aangebracht, doen zich voor bij ongeveer 9 op de 10 gebruikers en duiden erop dat de betreffende cellen reageren op de behandeling.

Doorgaans zijn de bijwerkingen licht of matig van aard en ze doen zich vaak voor tijdens de belichting of na 1 tot 4 dagen. In sommige gevallen kunnen ze echter 1 tot 2 weken of zelfs langer aanhouden. In zeldzame gevallen kan onderbreking of stopzetting van de belichting noodzakelijk zijn. Na langere tijdsperioden leidt behandeling met ALA 20% gel vaak tot voortgezette verbetering in de parameters voor de huidkwaliteit.

Bijwerkingen kunnen zich voordoen in de volgende frequenties:

Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen

- Reacties op de toedieningsplaats zoals:
  - Rode verkleuring van de huid
  - Irritatie
  - (Brandende) pijn
  - Jeuk
  - Zwelling van weefsel door een teveel aan vocht
  - Huidschilfering
  - Korstvorming

Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen

- Reacties op de toedieningsplaats zoals:
  - Verharding van de huid
  - Vorming van blaasjes
  - Abnormale gewaarwordingen, zoals prikkend gevoel, tintelingen of gevoelloosheid
  - Verhoogde gevoeligheid voor pijn
  - Schaafwond
  - Onaangenaam gevoel
  - Afscheiding
- Hoofdpijn

Soms: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen

- Reacties op de toedieningsplaats zoals:
  - Bloeding
  - Warmtegevoel
  - Kleurverandering
  - Zwelling
  - Zweervorming
  - Rode of paarse vlekken op het lichaam
  - Puistjes
  - Ontsteking
- Vorming van blaren
- Droge huid
- Zwelling van ooglid door een teveel aan vocht, wazig zien, verminderd gezichtsvermogen
- Onaangenaam, abnormaal gevoel bij aanraking
- Koude rillingen
- Het warm hebben, koorts
- Pijn
- Nervositeit
- Wondsecretie
- Vermoeidheid

Niet bekend

- Tijdelijk geheugenverlies
- Verhoogde bloeddruk
- Irritatie van de ogen

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van een van de bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Het melden van bijwerkingen draagt bij aan de veiligheid van geneesmiddelen.

## **5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Let ook op de houdbaarheid na openen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u moet doen met geneesmiddelen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?**

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is 5-aminolevulinezuur HCl.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn hydroxyethylcellulose, natriumedetaat, propyleenglycol en gezuiverd water.

### **Hoe ziet dit geneesmiddel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

5-ALA 20% gel is een visceuze, helder tot licht opalecente (nagenoeg) kleurloze tot zwak gele gel, nagenoeg vrij van deeltjes en bevat 200 mg 5-aminolevulinezuur HCl per gram gel.

De gel is per 3 g verpakt in een tube in een aluminium gripzakje.

### **Fabrikant:**

GMP Apotheek De Magistrale Bereider  
Benjamin Franklinstraat 9  
3261 LW Oud-Beijerland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw apotheek.

### **Deze bijsluiter is voor het laatst aangepast in april 2019 door GMP Apotheek De Magistrale Bereider.**

Dit geneesmiddel is gemaakt door GMP Apotheek De Magistrale Bereider en betreft een in Nederland niet-geregistreerde sterkte van dit geneesmiddel. Een geregistreerd geneesmiddel verdient altijd de voorkeur boven een niet-geregistreerd geneesmiddel. In dit geval is geen geregistreerde sterkte van dit geneesmiddel beschikbaar voor de behandeling die uw arts heeft voorgeschreven, daarom is voor u dit geneesmiddel in de apotheek bereid.