

Prospecto: Información para el paciente

Luxera 160 mg/g crema

Aminolevulinato de metilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Luxera y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Luxera
3. Cómo usar Luxera
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Luxera
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Luxera y para qué se utiliza

Luxera se utiliza para el tratamiento de las lesiones cutáneas pre-cancerosas en la cara y en el cuero cabelludo (conocidas como queratosis actínica) que son áreas de piel dañadas por la luz del sol y se han transformado en áreas rugosas y escamosas. Tener estas lesiones significa que puede tener más probabilidad de sufrir cáncer de piel en el futuro a menos que sean tratadas.

El tratamiento consiste en la aplicación de Luxera y la exposición a la luz. Las células dañadas absorben el aminolevulinato de metilo de la crema y son destruidas mediante la exposición a la luz (efecto conocido como terapia fotodinámica). La piel sana alrededor de las lesiones no se ve afectada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Luxera

No use Luxera:

- si es alérgico, al aminolevulinato de metilo o a cualquiera de los ingredientes de este medicamento (listados en la sección 6). Luxera crema contiene aceite de arachis (aceite de cacahuete): No utilice este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.
- si tiene una enfermedad rara llamada porfiria.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Luxera:

- si las lesiones de la piel son de cierto tipo (con color, profundas o localizadas en la zona genital).
- si tiene lesiones “gruesas” de queratosis actínica.

Antes de usar Luxera, se debe aplicar un protector solar adecuado en todas las áreas, incluyendo las áreas de tratamiento que serán expuestas a la luz de día. Solamente debe utilizar el protector solar que le haya

recomendado específicamente su médico. El protector solar no debe contener filtros físicos (dióxido de titanio, óxido de zinc y óxido de hierro), ya que pueden inhibir la absorción de la luz visible y afectar en la eficacia. Sólo debe usar protectores solares con filtros químicos.

Debe evitar el contacto directo de Luxera con los ojos. Luxera crema no debe aplicarse en los párpados ni membranas mucosas.

El principio activo puede causar alergia de la piel resultando en angioedema. Si experimenta los siguientes síntomas: hinchazón de la cara, lengua o garganta; sarpullido o dificultad para respirar, debe interrumpir el tratamiento con Luxera inmediatamente y contactar con su médico. Puede aparecer una reacción cutánea más intensa en caso de aplicación prolongada de Luxera.

Exposición a la luz solar y a terapia con UV

Como precaución general, debe evitarse la exposición solar de las zonas tratadas y de la piel de alrededor durante los dos días siguientes al tratamiento. Si está siendo tratado con luz artificial (terapia con luz ultravioleta (UV)), este tratamiento deberá ser interrumpido antes del tratamiento con Luxera.

Uso de Luxera con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

No se recomienda el tratamiento con Luxera durante el embarazo.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se esperan efectos sobre la capacidad de conducir o usar máquinas.

Luxera contiene aceite de arachis (aceite de cacahuete), alcohol cetosteárilico y parahidroxibenzoato de metilo y de propilo.

Si es alérgico al cacahuete o soja (contiene aceite de arachis) no use este medicamento.

Alcohol cetosteárilico puede provocar reacciones locales en la piel (por ejemplo, dermatitis de contacto).

Parahidroxibenzoato de metilo y de propilo (E-218, E-216) pueden provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

3. Cómo usar Luxera.

Adultos (incluidos pacientes de edad avanzada)

Deberá darse una sesión de terapia fotodinámica de luz de día para tratar queratosis actínica leve o moderada. Varias queratosis actínicas pueden tratarse durante la misma sesión.

Un protector solar adecuado debe aplicarse antes de la preparación de la piel (ver sección 2 – Qué necesita saber antes de empezar a usar Luxera). Luxera puede utilizarse si las condiciones de temperatura son apropiadas para permanecer comodamente al aire libre durante 2 horas. La eficacia del tratamiento ha demostrado ser similar si el tratamiento se realiza en un día soleado o nublado. Si el tiempo es lluvioso, o hay probabilidades de que llueva, no debe utilizar Luxera.

Preparación de la piel

Cada lesión cutánea será preparada antes del tratamiento retirando las escamas y costras y raspando la superficie de la piel. Esta preparación ayuda a que Luxera y la luz lleguen a todas las partes de la lesión.

Aplicación de Luxera y de la terapia con luz

Se debe aplicar una fina capa de Luxera con una espátula o con un guante sobre la lesión. Debe salir a la calle después de la aplicación de Luxera o, como tarde 30 minutos después y permanecer durante 2 horas a plena luz del día o, si es necesario, en una zona al aire libre con sombra. Se recomienda no estar en el interior durante este período de tiempo. Asegúrese de que el área de tratamiento está expuesta continuamente a la luz de día, y no esté cubierto de ropa. Es importante seguir estas instrucciones para garantizar el éxito del tratamiento y evitar que exista dolor durante la exposición de la luz. Tras el periodo de exposición de 2 horas, Luxera debe ser retirado mediante lavado.

Seguimiento

Su médico decidirá, a los tres meses, si sus lesiones han respondido adecuadamente. El tratamiento puede repetirse después de este periodo, si es necesario.

Uso en niños y adolescentes

El tratamiento con Luxera no es adecuado en niños y adolescentes por debajo de 18 años de edad.

Si deja de usar Luxera

Si se detiene el tratamiento antes de iniciar la terapia de luz de día o antes del final de la exposición de las 2 horas de la luz del día, la eficacia del tratamiento puede verse reducida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos han sido notificados al usar Luxera (aminolevulinato de metilo con luz de día) para el tratamiento de queratosis actínicas, o cuando se ha usado aminolevulinato de metilo con luz roja para el tratamiento de queratosis actínicas y otras indicaciones.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de 10 pacientes): dolor de la piel, sensación de quemazón de la piel, costra, enrojecimiento de la piel.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Efectos en el lugar de aplicación: sensación de adormecimiento, hormigueo o picor, sangrado (puede ocurrir después de la preparación de la lesión), calor en la piel, infección, heridas abiertas (ulceración), hinchazón /edema de la piel, ampollas, picor, descamación de la piel, supuración cutánea.
- Efectos fuera del lugar de aplicación: dolor de cabeza, y sensación de calor.

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Efectos en el lugar de aplicación: irritación de la piel, urticaria, sarpullido, zonas de piel más pálida o más oscura después de la curación, sensibilidad a la luz, malestar cutáneo, sarpullido con calor.
- Efectos fuera del lugar de aplicación: hinchazón de los ojos, dolor de los ojos, náuseas y cansancio.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacción alérgica que puede dar lugar a angioedema con los siguientes síntomas: hinchazón de cara, lengua o gargata, o dificultad para respirar.
- Hinchazón de párpados, pústulas y eczema (piel seca descamada) en el lugar de aplicación y signos de alergia de contacto.
- Un aumento de la presión arterial puede ser inducido debido al dolor asociado con el uso de luz roja.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Luxera.


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el tubo después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Una vez abierta la crema debe utilizarse en el plazo de 28 días.

No use este medicamento si nota signos visibles de deterioro (por ejemplo, oscurecimiento del color de amarillo pálido a marrón).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Luxera

- El principio activo es aminolevulinato de metilo 160 mg/g (como hidrocloreto).
- Los demás componentes son monoestearato de glicerilo, alcohol cetosteárico, estearato de polioxil 40, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), edetato disódico, glicerol, parafina blanca ligera, colesterol, miristato isopropílico, aceite de arachis (aceite de cacahuete), aceite de almendra refinado, alcohol oleílico y agua purificada.

Aspecto de Luxera y contenido del envase

Crema de color de crema a amarillo pálido.

Se envasa en tubos que contienen 2 g de crema.

Titular de la Autorización de Comercialización

Laboratorios Galderma, S.A.

Serrano Galvache, 56

28033 Madrid

España

Responsable de fabricación:

Penn Pharmaceutical Services Ltd.
Tafarnaubach Industrial Estate
Tredegar, Gwent
NP22 3AA
Reino Unido

ó

Laboratoire GALDERMA
ZI Montdésir
74540 ALBY SUR CHERAN
Francia

ó

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España, , Portugal, Suecia: Luxera.
Austria, Alemania: Luxerm.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es>