

**METVIX® 160 mg/g creme****Methylaminolevulinat****Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.**

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Metvix til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Metvix
3. Sådan skal De bruge Metvix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Metvix creme anvendes til behandlingen af hudlæsioner i for-cancer-stadiet i ansigtet og hovedbunden (kaldet aktiniske keratoser). Det er hudområder, der er blevet beskadiget af sollys, og som er blevet ru og skællende. Når De har disse læsioner, er der store sandsynlighed for, at De får hudkræft i fremtiden, hvis de ikke behandles. Metvix anvendes, når andre behandlingsformer ikke er egnede.

Metvix anvendes også til behandling af basalelcellecarcinom (BCC), der er en type hudkræft, som kan medføre en rodlig, skællende plet (et såkaldt overfladisk BCC) eller en lille knude eller en serie af knuder på huden (såkaldt nodulært BCC). Disse læsioner bløder let og har svært ved at hele. Metvix anvendes, når andre behandlingsformer ikke er egnede.

Metvix kan også anvendes til behandling af Bowens sygdom (en læsion i for-cancer-stadiet, som viser sig som langsomtvoksende, rødviolente pletter), hvis operation ikke er egnet.

Behandlingen består i påføring af Metvix creme og lyspåvirkning. Beskadigede hudceller absorberer methylaminolevulinat fra cremen og odelægges af lyspåvirkningen (såkaldt fotodynamisk behandling). Sund hud omkring læsionen påvirkes ikke.

Lægen kan have givet Dem Metvix for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE METVIX**Brug ikke Metvix:**

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for methylaminolevulinat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Metvix. Metvix indeholder jordnøddolie: De må ikke bruge Metvix, hvis De er overfølsom over for jordnødder (peanut) eller soja
- hvis De har en særlig type hudkræft med gullighvide pletter, såkaldt morpheoform basalelcellecarcinom
- hvis De har en sjælden sygdom, der kaldes porfyri.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Metvix

Deres læge vil vurdere, om noget af følgende gælder for Dem:

- hvis hudlæsionerne er af en særlig type (farvede, dybe eller findes på kønsorganerne)
- hvis De har tykke aktiniske keratoser
- hvis De har store læsioner, som skyldes Bowens sygdom hvis De tager medicin, der undertrykker Deres immunforsvar f.eks. binyrebarkhormoner eller ciclosporin
- hvis Bowens sygdom skyldes udsættelse for arsenik (et farligt kemikalie).

Undgå at få Metvix i øjnene.

Hvis påføringstiden eller lysdosis øges, kan det medføre en mere alvorlig hudreaktion (se pkt. 4 Bivirkninger).

Sollys og UV-behandling

Som en generel forholdsregel bør det undgås at udsætte behandlede hudlæsioner og omgivende hud for sollys i nogle dage efter behandlingen. Hvis De behandles med kontakt sollys (UV-behandling), vil denne behandling stoppes før behandlingen med Metvix påbegyndes.

Graviditet og amning

Behandling med Metvix frarådes under graviditet. Amning bør afbrydes under behandling med Metvix og i 48 timer efter behandling.

Spørg Deres læge eller apoteket til råd, før De bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der forventes ingen påvirkning af evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Metvix

Det aktive indholdsstof kan give hudallergi. Metvix indeholder jordnøddolie. De må ikke bruge Metvix, hvis De er overfølsom over for jordnødder (peanut) eller soja. Metvix indeholder ligeledes cetostearylalkohol, som kan give lokal hududsættelse f.eks. kontaktseksem). Methyl- og propylparahydroxybenzoat (E 218, E 216) kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE METVIX

Metvix må kun påføres af en læge, sygeplejerske eller andet sundhedspersonale, som er uddannet i brugen af Metvix i forbindelse med fotodynamisk behandling (lysbehandling).

Voksne (inklusive ældre)**Forberedelse af huden**

Hver hudlæsion skal forberedes før behandling ved at fjerne skæl, skorper og gore hudoverfladen ru. Denne forberedelse fremmer, at Metvix og lys når alle dele af hudlæsionen. Nogle hudkræftlæsioner er dækket af et intakt hudlag, som vil blive fjernet om aften af Deres læge.

Påføring af Metvix og lysbehandling

Metvix påføres læsionen og et lille område af den omgivende hud med en spatel i et lag (ca. 1 mm tykt). Efter cremen er påført, dækkes området med en bandage, som bliver siddende i 3 timer. Undgå at få Metvix i øjnene i denne periode. Bandagen og cremen fjernes dernæst forsigtigt, og det behandlede område udsættes straks for et specielt lys (fotodynamisk lysbehandling). For at beskytte Deres øjne mod det stærke lys, vil De få udleveret beskyttelsesbriller til brug under lysbehandlingen.

Behandling af hudlæsioner i for-cancer-stadiet (aktiniske keratoser)

Der gives en lysbehandling.

Behandling af basalelcellecarcinom og Bowens sygdom

Der gives to behandlinger med en uges mellemrum.

Opfølgning

Efter 3 måneder vil Deres læge vurdere, hvor godt hver hudlæsion har reageret på behandlingen. Lægen vil eventuelt tage en lille prøve (biopsi) af huden og undersøge hudcellerne. Om nødvendigt kan behandlingen gentages efter denne periode.

Børn og unge

Behandling med Metvix er ikke velegnet til børn og unge under 18 år.

Hvis de holder op med at bruge Metvix

Hvis behandlingen afbrydes, før lysbehandlingen påbegyndes, eller fuld lysdosis er givet, kan virkningen af behandlingen være nedsat.

4. BIVIRKNINGER

Metvix kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger: (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

Smerte i huden, brændende fornemmelse i huden, skorper, hudrødme.
Smerte og en brændende fornemmelse i huden i det behandlede område under og efter lysbehandling er de mest almindelige bivirkninger, som forekommer hos halvdelen af de behandlede patienter. Disse reaktioner er generelt milde til moderate, men kræver sjældent fortidig afbrydelse af lysbehandlingen. Reaktionerne indtræder sædvanligvis under belysningen eller kort efter, varer nogle timer og forsvinder som regel samme dag. Rodmen og hævelser kan vedvare i 1-2 uger, lejlighedsvis dog længere. Gentagne behandlinger forværrer ikke disse reaktioner.

Almindelige bivirkninger: (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

Reaktioner på det behandlede område: Følelsesløshed, snurrende eller prikkedefornemmelse, blødning (kan forekomme efter forberedende behandling af læsionen), varm hudinfektion, åbne sår, hævelser i huden, blærer, kløe, afskalning, væskende sår. Reaktioner fra resten af kroppen: Hovedpine, varmfølelse.

Ikke almindelige bivirkninger: (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

Reaktioner på det behandlede område: Hudirritation, kløende udsætt, områder med mere lys eller mørk hud efter opbehold, følsomhed over for solly, ubehag. Reaktioner fra resten af kroppen: Hævede øjne, øjensmerter, kvalme, udsætt, træthed.

Eksem på det behandlede område (tør, skællende hud) og tegn på kontaktallergi er set. De fleste tilfælde var udelukkende lokaliseret til behandlingsområdet og var ikke alvorlige. Rodme og hævelse var sjældent mere udbredt.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

Efter anbrud skal cremen bruges inden for 1 uge.

Brug ikke Metvix efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp)

er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke cremen, hvis De bemærker synlige tegn på forringelse af produktet

(f.eks. at farven bliver mørkere fra lysegul til brun).

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPPLYSNINGER**Metvix 160 mg/g creme indeholder:**

- Aktivt stof: Methylaminolevulinat 160 mg/g (som hydrochlorid)
- Øvrige indholdsstoffer: Glycerylmonostearat, cetostearylalkohol, poloxyl 40 stearat, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), dinatriummedetat, glycerol, hvid blød paraffin, cholesterol, isopropylmyristat, jordnøddolie, mandelolie, oleylalkohol, rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelse

Metvix creme er flødefarvet til lysegul. Cremen fås i tuber à 2 g.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Photocure ASA

Hofveien 48

NO-0377 Oslo

Norge

Fremstiller

Penn Pharmaceutical Services Ltd.

Tafarnaubach Industrial Estate

Tredegar, Gwent

NP22 3AA

Storbritannien

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel fås hos den lokale repræsentant for indehaveren af markedsførings-tilladelsen.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2008