

Indlægsseddel: Information til brugeren

Metvix® 160 mg/g creme methyaminolevulinat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Metvix anvendes til behandlingen af hudlæsioner i før-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 du har disse læsioner, er der større sandsynlighed for, at du får hudkræft i fremtiden, hvis de ikke behandles.

Metvix anvendes også til behandling af basalecellecarcinom (BCC), der er en type hudkræft, som kan medføre en rødlig, 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 før-cancer-stadiet, som viser sig som langsomt voksende, rødviolette pletter), hvis operation ikke er egnet.

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

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Metvix

Brug ikke Metvix:

- hvis du er allergisk over for methyaminolevulinat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6). Metvix indeholder jordnøddolie: du må ikke bruge Metvix, hvis du er overfølsom over for jordnødder (peanut) eller soja
- hvis du har en særlig type hudkræft med gullighvide pletter, såkaldt morpheaform basalecellecarcinom
- hvis du har en sjælden sygdom, der kaldes porfyri.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du bruger Metvix:

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

Direkte øjenkontakt med Metvix bør undgås. Metvix creme bør ikke påføres øjenlåg og slimhinder.

Det aktive indholdsstof kan forårsage hudallergi hvilket kan føre til angioødem. Hvis du oplever følgende symptomer: hævelse i ansigtet, tungen eller halsen; udslæt, eller vejrtrækningsbesvær, bør du straks stoppe med at bruge Metvix og kontakte en læge.

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

I meget sjældne tilfælde kan fotodynamisk behandling med rødt lys forhøje risikoen for at udvikle midlertidigt hukommelsestab (herunder forvirring eller desorientering). Kontakt straks lægen, hvis du får symptomer.

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 du behandles med ultraviolet lys (UV-behandling), bør denne behandling stoppes før behandlingen med Metvix.

Graviditet og amning

Behandling med Metvix frarådes under graviditet.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Metvix indeholder jordnøddolie, cetostearyl-alkohol og methyl- og propylparahydroxybenzoat

Du må ikke bruge Metvix, hvis du er overfølsom over for jordnødder (peanut) eller soja (indeholdende jordnøddolie). Cetostearyl-alkohol, kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontaktdermatitis). Methyl- og propylparahydroxybenzoat (E 218, E 216) kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

3. Sådan skal du bruge Metvix

Behandlingen består af påføring af Metvix og lyseksponering. Belysningskilden ved behandling af aktiniske keratoser kan være dagslys (naturligt eller kunstigt) eller en lampe med rødt lys. Din læge vil beslutte hvilken behandlingsmulighed, der skal anvendes, afhængigt af dine læsioner.

Belysningskilden ved behandling af basalcellecarcinom og Bowens sygdom er altid en lampe med rødt lys.

Voksne (inklusive ældre personer)

Behandling af aktiniske keratoser, basalcellecarcinom og Bowens sygdom med en lampe med rødt lys

Anvendelse af Metvix med en lampe med rødt lys kræver særlig viden om fotodynamisk terapi. Det skal derfor gives under tilstedeværelse af en læge, sygeplejerske eller andet sundhedspersonale, som er uddannet i brugen af fotodynamisk behandling.

Forberedelse af læsionerne og påføring af cremen

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

Metvix påføres læsionerne eller felterne og et lille område af den omgivende hud med en spatel i et lag (ca. 1 mm tykt). Undgå direkte øjenkontakt. Efter cremen er påført, dækkes området med en bandage. Bandagen fjernes, og cremen vaskes af med en saltvandsopløsning efter 3 timer.

Belysning med en lampe med rødt lys

Straks efter afrensning udsættes det behandlede område for et rødt lys. For at beskytte dine øjne mod det stærke lys, vil du få udleveret beskyttelsesbriller til brug under lysbehandlingen. Flere læsioner eller felter kan behandles i samme session.

Behandling af aktiniske keratoser med naturligt dagslys

Overvejelser inden behandling

Behandling med naturligt dagslys kan bruges, hvis temperaturen er egnet til ophold udendørs i 2 timer. Behandlingens virkning har vist sig at være omtrent den samme, uanset om den gennemføres i solskin eller skyet vejr. Behandling med naturligt dagslys bør ikke anvendes, hvis det regner, eller der ser ud til at komme regn.

Forberedelse af læsionerne og påføring af cremen

Inden forberedelse af læsionen eller feltet skal der påføres en egnet solbeskyttelsescreme på alle områder, herunder de behandlingsområder, der vil blive udsat for dagslys. Brug kun solbeskyttelsescreme, som din læge specifikt har anbefalet dig at bruge. Solbeskyttelsescremen må ikke indeholde fysiske filtre såsom titandioxid eller zinkoxid, da disse filtre vil hæmme absorptionen af synligt lys og kan påvirke effekten. Brug kun solbeskyttelsescremer med kemiske filtre.

Hver hudlæsion vil blive forberedt inden behandlingen ved at fjerne skæl, skorper og gøre hudoverfladen ru. Denne forbehandling fremmer, at Metvix og lys når alle dele af hudlæsionen.

Der påføres et tyndt lag Metvix på læsionerne eller felterne med en spatel eller med en hånd med handske på. Undgå direkte øjenkontakt.

Belysning med naturligt dagslys

Du skal gå uden for efter påføring af Metvix eller senest 30 minutter efter og blive udendørs i 2 timer i fuldt dagslys eller, om nødvendigt, på et sted i skyggen udendørs. Det anbefales ikke at gå indenfor i dette tidsrum. Sørg for, at behandlingsområdet kontinuerligt eksponeres for dagslys og ikke er dækket af tøj. Det er vigtigt at følge disse anvisninger for at sikre, at behandlingen virker, og for at undgå smerter ved eksponeringen i dagslys. Metvix creme vaskes skal af efter de 2 timers eksponering. Flere læsioner kan behandles i samme session.

Behandling af aktiniske keratoser med en lampe med kunstigt dagslys

Anvendelse af Metvix med en lampe med kunstigt dagslys kræver særlig viden om fotodynamisk terapi. Det skal derfor gives under tilstedeværelse af en læge, sygeplejerske eller andet sundhedspersonale, som er uddannet i brugen af fotodynamisk behandling.

Forberedelse af læsionerne og påføring af cremen

Hver hudlæsion vil blive forberedt inden behandlingen ved at fjerne skæl, skorper og gøre hudoverfladen ru. Denne forbehandling fremmer, at Metvix og lys når alle dele af hudlæsionen. Der påføres et tyndt lag Metvix på læsionerne eller felterne med en spatel eller med en hånd med handske på. Undgå direkte øjenkontakt.

Belysning med en kilde til kunstigt dagslys

Når cremen er påført, eller senest 30 minutter efter, skal det behandlede område udsættes for kunstigt dagslys i 2 timer. Metvix creme skal vaskes af efter de 2 timers eksponering. Flere læsioner eller felter kan behandles i samme session.

Antal behandlinger

- Aktiniske keratoser behandles med én session.
- Basalcellecarcinom og Bowens sygdom behandles med to sessioner med en uges mellemrum.

Opfølgning

Efter 3 måneder vil din 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.

Brug til børn og teenagere

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

Hvis de holder op med at bruge Metvix

Hvis sessionen afbrydes, før lysbehandlingen påbegyndes, eller før fuld lysdosis er givet, når der bruges rødt lys, eller inden de 2 timers eksponering i dagslys er gået, kan virkningen af behandlingen være nedsat.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nedenstående bivirkninger er indberettet efter anvendelse af Metvix sammen med rødt lys. De kliniske studier, hvor Metvix blev anvendt sammen med dagslys, viste omtrent de samme typer bivirkninger, bortset fra en betydelig reduktion af smerter ved brug af dagslys.

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer):

Smerter i huden (ved brug af rødt lys), brændende fornemmelse i huden, skorper, hudrødme.

Smerter 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 førtidig afbrydelse af lysbehandlingen. Reaktionerne indtræder sædvanligvis under belysningen eller kort efter, varer nogle timer og forsvinder som regel samme dag. Rødmen og hævelser kan vedvare i 1-2 uger, lejlighedsvis dog et længere tidsrum. Gentagne behandlinger forværrer ikke disse reaktioner.

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- Reaktioner på det behandlede område: Følelsesløshed, snurrende eller prikkende fornemmelse, blødning (kan forekomme efter forberedende behandling af læsionen), varm hud, infektion, åbne sår, hævelser i huden, ødem i huden, blærer, kløe, afskalning, væskende sår.
- Reaktioner fra resten af kroppen: Hovedpine, varmekølelse.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- Reaktioner på det behandlede område: Hudirritation, nældefeber, udslæt, områder med mere lys eller mørk hud efter opheling, følsomhed over for lys, ubehag, hævede øjne, øjensmerter, kvalme, varmeudslæt, træthed.

Ikke kendt (frekvens kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Allergisk reaktion som kan forårsage angioødem med følgende symptomer: hævelse i ansigtet, tungen eller halsen, vejrtrækningsbesvær.

- Øjenlåg hævelse, pustler og eksem (tør, skællende hud) på det behandlede område og tegn på kontaktallergi.
- Forhøjet blodtryk kan fremkaldes af smerte forbundet med brugen af rødt lys.
- Midlertidigt hukommelsestab (herunder forvirring eller desorientering).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).
Efter anbrud skal cremen bruges inden for 3 måneder.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker synlige tegn på forringelse af produktet (f.eks. at farven bliver mørkere fra lysegul til brun).

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

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), dinatriumedetat, glycerol, hvid blød paraffin, kolesterol, isopropylmyristat, jordnøddolie, mandelolie, oleylalkohol, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelse

Metvix er flødefarvet til lysegul. Cremen fås i tuber à 1 g eller 2 g. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Galderma Nordic AB
Seminariegatan 21
752 28 Uppsala
Sverige
Tlf: +46 18 444 0330
Fax: +46 18 444 0335

E-mail: nordic@galderma.com

Fremstiller

Laboratoires GALDERMA
ZI Montdésir
74540 ALBY SUR CHERAN
Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

AT, BE, CZ, DE, DK, EL, ES, FI, IE, IS, IT, LU, NL, NO, PT, SE, SK, UK : Metvix

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2022