

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Metvix, 160 mg/g, krem**

*Methylis aminolevulininas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Metvix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metvix
3. Jak stosować lek Metvix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metvix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Metvix i w jakim celu się go stosuje**

Metvix stosuje się w leczeniu zmian przednowotworowych skóry twarzy i owłosionej skóry głowy (znanych jako rogowacenie słoneczne), czyli obszarów, w których skóra została uszkodzona przez promienie słoneczne, w wyniku czego stała się szorstka i łuszcząca. Wystąpienie tych zmian wiąże się ze zwiększeniem prawdopodobieństwa zachorowania w przyszłości na raka skóry, jeśli nie zastosuje się właściwego leczenia. Metvix jest stosowany w sytuacji, gdy inne sposoby leczenia są nieodpowiednie.

Metvix jest również stosowany w leczeniu raka podstawnokomórkowego, czyli nowotworu skóry, który może spowodować powstanie na skórze czerwonawej, łuszczącej się plamy (rak podstawnokomórkowy powierzchniowy) lub małego guzka skórniego bądź większej ich liczby (rak podstawnokomórkowy guzkowy). Te zmiany łatwo krwawią, a ich stan nie ulega poprawie. Metvix jest stosowany w sytuacji, gdy inne sposoby leczenia są nieodpowiednie.

Metvix może być również stosowany w leczeniu choroby Bowena (zmiany przedrakowe mające postać powoli powiększających się, czerwonawo-różowych plam), gdy operacja nie jest wskazana.

Leczenie polega na nałożeniu leku Metvix na skórę i ekspozycji na światło. Uszkodzone komórki skóry pochłaniają aminolewulinian metylu zawarty w kremie, a następnie są niszczone przez działanie światła (procedura ta nazywana jest terapią fotodynamiczną). Leczenie nie wpływa na zdrową skórę otaczającą leczoną zmianę.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metvix**

##### **Kiedy nie należy stosować leku Metvix**

- u osób uczulonych na aminolewulinian metylu lub jakikolwiek inny składnik tego leku (wymieniony w punkcie 6); Metvix zawiera olej arachidowy, w związku z czym osoby uczulone na orzeszki ziemne lub soję nie mogą używać tego leku
- u pacjentów ze szczególną postacią raka skóry, zwaną twardzinopodobnym rakiem podstawnokomórkowym, charakteryzującą się powstawaniem żółtawobiałych plam
- u osób z rzadką chorobą zwaną porfirią

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Metvix należy zwrócić się do lekarza:

- jeżeli pacjent ma zmiany skórne określonego typu (silnie pigmentowane, głęboko przenikające skórę lub zlokalizowane w okolicy narządów płciowych)
- jeśli występuje tzw. „gruba” postać rogowacenia słonecznego
- jeśli występują rozległe zmiany wywołane chorobą Bowena
- jeśli pacjent przyjmuje leki hamujące czynność układu immunologicznego, np. steroidy lub cyklosporynę
- jeśli choroba Bowena została spowodowana ekspozycją na arsen (szkodliwy związek chemiczny)
- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi

Przed nałożeniem leku Metvix na wszystkie obszary skóry zostanie nałożony odpowiedni preparat z filtrem przeciwsłonecznym, również na te, które będą ekspozowane na naturalne światło słoneczne. Przed nałożeniem leku Metvix można zastosować tylko określony preparat z filtrem przeciwsłonecznym, który został zalecony przez lekarza. Preparat ten nie może zawierać filtrów fizycznych (dwutlenku tytanu, tlenku cynku, tlenku żelaza), ponieważ hamują one wchłanianie światła widzialnego i mogą zmniejszać skuteczność terapii. Można stosować wyłącznie preparaty z chemicznymi filtrami przeciwsłonecznymi.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu leku Metvix z oczami.

Substancja czynna może powodować reakcje alergiczne skóry, które mogą prowadzić do wystąpienia obrzęku naczynioruchowego. Jeśli pacjent zauważy u siebie takie objawy, jak spuchnięcie skóry twarzy, języka lub gardła, wysypka lub trudności w oddychaniu, powinien natychmiast zaprzestać stosowania leku Metvix oraz skontaktować się z lekarzem.

W przypadku zastosowania źródła światła czerwonego i wydłużenia czasu nałożenia leku lub zwiększenia dawki światła mogą wystąpić nasilone miejscowe uczuleniowe reakcje skórne (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

### Ekspozycja na słońce i terapia promieniowaniem UV

Na wszelki wypadek należy unikać ekspozycji na słońce leczonych zmian chorobowych oraz otaczającej je skóry przez parę dni po sesji terapeutycznej. U pacjentów leczonych z użyciem sztucznego światła (terapii promieniowaniem UV) leczenie to należy przerwać przed zastosowaniem leku Metvix.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie zaleca się stosowania leku Metvix podczas ciąży.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek nie powinien wywierać wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

**Metvix zawiera olej arachidowy, alkohol cetostearylowy i parahydroksybenzoosan metylu i propylu.**

Osoby uczulone na orzeszki ziemne lub soję (zawierającą olej arachidowy) nie mogą używać tego produktu leczniczego. Alkohol cetostearylowy może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Parahydroksybenzoesan metylu i propylu (E218, E216) może powodować reakcje alergiczne (także typu późnego),

### **3. Jak stosować lek Metvix**

Stosowanie leku Metvix wymaga specjalistycznej wiedzy z zakresu terapii fotodynamicznej, ponieważ może wiązać się z koniecznością użycia lampy emitującej światło czerwone. W związku z tym należy go nakładać na skórę w obecności lekarza, pielęgniarki lub innego pracownika służby zdrowia, którzy zostali przeszkoleni w stosowaniu terapii fotodynamicznej.

#### **Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku)**

##### Przygotowanie skóry

Każdą zmianę skórną należy przed zabiegiem przygotować – usunąć złuszczone naskórek oraz strupy oraz zetrzeć powierzchnię, aby była chropowata. Ułatwi to dostęp leku Metvix oraz światła do wszystkich części zmiany skórnej. Niektóre skórne zmiany nowotworowe mają na powierzchni nienaruszoną warstwę skóry, którą należy usunąć zgodnie z instrukcją lekarza.

##### Nałożenie leku Metvix na skórę i terapia światłem

*Stosowanie leku Metvix w połączeniu ze źródłem światła czerwonego (w leczeniu zmian przedrakowych lub raka skóry)*

Warstwę leku Metvix (o grubości ok. 1 mm) należy nałożyć przy użyciu szpatułki na zmianę i na niewielki obszar sąsiadującej skóry. Po nałożeniu kremu leczony obszar pokrywa się opatrunkiem, który pozostawia się na 3 godziny. Należy unikać bezpośredniego kontaktu kremu Metvix z oczami. Następnie opatrunek i krem należy delikatnie usunąć, a leczony obszar skóry natychmiast poddać ekspozycji na światło czerwone (terapia fotodynamiczna). Pacjent otrzyma okulary ochronne do nałożenia podczas zabiegu, aby ochronić oczy przed szkodliwym działaniem intensywnego światła. Podczas tej samej sesji terapeutycznej można naświetlać zmiany skórne występujące w kilku miejscach.

*Stosowanie leku Metvix w połączeniu z naturalnym światłem słonecznym (w leczeniu rogowacenia słonecznego)*

W przypadku leczenia zmian o typie rogowacenia słonecznego o małym lub umiarkowanym nasileniu lekarz może zaproponować zastosowanie leku Metvix w połączeniu z naturalnym światłem słonecznym. Tę metodę leczenia można zastosować tylko wtedy, gdy temperatura pozwala na komfortowe przebywanie na dworze przez 2 godziny. Wykazano, że skuteczność leczenia jest podobna niezależnie od tego, czy jest prowadzone w słonecznym, czy w pochmurnym dniu. Leku Metvix w połączeniu z naturalnym światłem słonecznym nie należy stosować, jeśli pada deszcz lub zanoszą się na deszcz.

Przed przygotowaniem skóry należy na nią nałożyć odpowiedni preparat z filtrem przeciwsłonecznym (patrz punkt 2 – Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metvix).

Na zmienioną skórę należy nałożyć przy użyciu szpatułki lub ręką w rękawiczce cienką warstwę leku Metvix. Po nałożeniu leku Metvix, najpóźniej 30 minut po jego nałożeniu, należy wyjść na dwór i pozostać przez 2 godziny w pełnym świetle słonecznym, a w razie potrzeby w zacienionym miejscu na dworze. Zaleca się, aby w tym okresie nie wchodzić do zadaszonych pomieszczeń. Leczony obszar musi być w sposób ciągły ekspozycyjny na światło słoneczne – nie może być przykryty ubraniem. Ważne jest, aby przestrzegać tych instrukcji w celu zapewnienia skuteczności leczenia i uniknięcia bólu w trakcie ekspozycji na naturalne światło słoneczne. Po 2 godzinach ekspozycji na światło krem Metvix zmywa się ze skóry.

#### Leczenie przedrakowych zmian skórnych (rogowacenia słonecznego)

Wymagana jest jedna sesja terapii fotodynamicznej.

#### Leczenie raka podstawnokomórkowego i choroby Bowena

Należy zastosować dwie sesje, rozdzielone tygodniową przerwą.

Podczas tej samej sesji można naświetlać zmiany występujące w kilku miejscach.

#### Kontrola

Po trzech miesiącach lekarz oceni skuteczność leczenia każdej ze zmian. Może pobrać niewielką próbkę skóry (metodą biopsji) i zbadać jej komórki. Jeśli to będzie konieczne, po tym czasie kurację można powtórzyć.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Stosowanie leku Metvix nie jest odpowiednie dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### **Przerwanie stosowania leku Metvix**

W przypadku przerwania leczenia przed rozpoczęciem fototerapii lub zastosowaniem pełnej dawki światła, jeśli jest stosowane światło czerwone, lub przed końcem dwugodzinnej ekspozycji na naturalne światło słoneczne skuteczność leczenia może być zmniejszona.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Opisane działania niepożądane były zgłaszane w trakcie stosowania leku Metvix ze światłem czerwonym. W badaniach klinicznych, w których Metvix był stosowany w połączeniu z naturalnym światłem słonecznym, obserwowano podobne rodzaje działań niepożądanych, z wyjątkiem istotnego zmniejszenia bólu.

Występujące bardzo często (u więcej niż 1 na 10 osób): ból skóry (po zastosowaniu światła czerwonego), uczucie pieczenia skóry, strupy, zaczerwienienie skóry.

Najczęstszymi objawami niepożądanymi, obserwowanymi u ponad połowy pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych leku, były ból i uczucie pieczenia skóry w miejscu nałożenia leku podczas i po ekspozycji na światło. Te reakcje mają zwykle nasilenie niewielkie do umiarkowanego, chociaż w pojedynczych przypadkach mogą wymagać wcześniejszego zakończenia naświetlania. Pojawiają się zwykle podczas trwania fototerapii lub wkrótce po jej ukończeniu i trwają kilka godzin, przy czym na ogół ulegają poprawie jeszcze tego samego dnia. Zaczerwienienie i obrzęk mogą utrzymywać się przez okres od 1 do 2 tygodni, niekiedy dłużej. Powtarzanie zabiegów nie nasila tych reakcji.

Występujące często (u maksymalnie 1 na 10 osób):

- Objawy w miejscu terapii: odrętwienie, uczucie mrowienia lub kłucia, krwawienie (może wystąpić po przygotowaniu zmiany do zabiegu), rozgrzanie skóry, zakażenie skóry, otwarte owrzodzenia, obrzęk skóry, pęcherze, swędzenie, łuszczenie się skóry, sączenie.
- Objawy poza miejscem terapii: bóle głowy, uczucie gorąca.

Występujące niezbyt często (u maksymalnie 1 na 100 osób):

- Objawy w miejscu terapii: podrażnienie skóry, pokrzywka, wysypka, obszary bledszej lub ciemniejszej skóry po wyleczeniu, nadwrażliwość na światło, dyskomfort, obrzęk oczu, ból oczu, nudności, potówki, uczucie zmęczenia.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Reakcje alergiczne mogące prowadzić do obrzęku naczynioruchowego z następującymi objawami: spuchnięcie twarzy, języka lub gardła lub trudności z oddychaniem.
- Spuchnięcie powiek, krostki i wyprysk (sucha, łuszcząca się skóra) w miejscu nałożenia leku oraz objawy alergii kontaktowej.
- Podwyższenie ciśnienia krwi może być wywołane przez ból towarzyszący naświetlaniu czerwonym światłem

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza.

Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać także podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Metvix**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Po otwarciu krem należy zużyć w ciągu 28 dni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i tubce.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować leku w przypadku widocznych oznak zepsucia (np. zmiana barwy leku na ciemniejszą – z jasnożółtej na brązową).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Metvix**

- Substancją czynną leku jest aminolewulinian metylu 160 mg/g (w postaci chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to: monostearynian glicerylu, alkohol cetostearylowy, stearynian glikolu polioksyetylenowego 40, metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu

parahydroksybenzoesan (E216), disodu edetynian, glicerol, wazelina biała, cholesterol, mirystynian izopropylu, olej arachidowy, olej migdałowy, alkohol oleilowy, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Metvix i co zawiera opakowanie**

Metvix ma kolor od kremowego do jasnożółtego. Jest dostępny w tubach zawierających 2 g kremu.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

Galderma Polska Sp. z o.o.  
ul. Łączyny 4  
02-820 Warszawa

#### Wytwórca

Penn Pharmaceutical Services Ltd.  
Tafarnaubach Industrial Estate  
Tredegar, Gwent  
NP22 3AA  
Wielka Brytania

Laboratoire GALDERMA  
Zone Industrielle de Montdésir  
74540 ALBY SUR CHERAN  
FRANCJA

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

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

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**