

Bipacksedel: Information till användaren

Metvix 160 mg/g kräm metylaminolevulinat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Metvix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Metvix
3. Hur du använder Metvix
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metvix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metvix är och vad det används för

Metvix används för behandling av hudförändringar i ansiktet och i hårbotten som kan utvecklas till cancer (s k aktiniska keratoser), som innebär att hudområden har blivit skadade av solljus varvid ojämna, fjälliga hudfläckar bildas. Om du har dessa hudförändringar och de inte behandlas kan du vara mer benägen att utveckla hudcancer i framtiden.

Metvix används också för behandling av basalcellscancer (BCC), en hudcancer som kan ge rodnade, fjälliga fläckar (kallas ytlig BCC) eller en liten knuta eller flera små knutor på huden (kallas knutformad BCC). Dessa förändringar blöder lätt och läker inte. Metvix används när andra behandlingar inte är lämpliga.

Metvix kan också användas för att behandla Bowens sjukdom (ett förstadium till cancer som yttrar sig som långsamt växande rödaktiga-rosa fläckar) när kirurgi inte är lämpligt.

Behandlingen består av Metvix och ljusexponering. De skadade hudcellerna absorberar metylaminolevulinat från krämen och förstörs vid ljusexponering (s k fotodynamisk terapi). Omgivande frisk hud påverkas inte.

2. Vad du behöver veta innan du använder Metvix

Använd inte Metvix

- om du är allergisk mot metylaminolevulinat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Metvix innehåller jordnötsolja: Använd inte Metvix om du är allergisk mot jordnötter eller soja
- om du har en speciell typ av hudcancer med gul- och vitaktiga fläckar s.k. basaliom av morfeatyp
- om du har en sällsynt sjukdom kallad porfyri.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Metvix:

- om hudförändringarna är av viss typ (färgade, djupa eller om de finns på könsorganen)
- om du har "tjocka" aktiniska keratoser
- om du har stora hudförändringar orsakade av Bowens sjukdom
- om du tar medicin som hämmar immunsystemet såsom steroider eller ciklosporin
- om du har Bowens sjukdom som följd av arsenikexponering (en skadlig kemikalie)
- om du har eller har haft högt blodtryck

Undvik direkt ögonkontakt med Metvix. Metvix ska inte appliceras på ögonlocken och slemhinnor. Det aktiva innehållsämnet kan orsaka hudallergi som kan leda till angioödem. Om du får följande symptom: svullnad av ansiktet, tungan eller halsen; utslag, eller svårighet att andas, ska du omedelbart sluta använda Metvix och kontakta läkare.

Om rött ljus används och appliceringstiden eller ljusdosen ökas, kan detta resultera i en svårare hudreaktion (se avsnitt 4 – Eventuella biverkningar).

I mycket sällsynta fall kan fotodynamisk terapi med en röd ljuskälla öka risken att utveckla tillfällig minnesförlust (inklusive förvirring eller desorientering). Kontakta din läkare omedelbart vid sådana symptom.

Exponering för solljus och UV-behandling

Som en generell försiktighetsåtgärd ska solljus undvikas på behandlade och omgivande hudytor under ett par dagar efter behandlingen. Om du behandlas med ultraviolett ljus (UV-behandling) ska denna behandling avbrytas före behandling med Metvix.

Graviditet och amning

Användning av Metvix under graviditet rekommenderas inte.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner är kända.

Metvix innehåller jordnötsolja, cetostearylalkohol och metyl- och propyl parahydroxibensoat

Om du är allergisk mot jordnötter eller soja (innehållande jordnötsolja) ska du inte använda detta läkemedel.

Cetostearylalkohol kan orsaka lokala hudreaktioner (ex. kontaktdermatit). Metyl- och propyl parahydroxibensoat (E 218, E 216) kan orsaka allergiska reaktioner (möjligen fördröjda).

3. Hur du använder Metvix

Behandlingen består av applicering av Metvix och ljusexponering. Ljuskällan vid behandling av aktiniska keratoser kan vara dagsljus (naturligt eller konstgjort) eller en lampa med rött ljus. Läkaren avgör vilket behandlingsalternativ som ska användas, beroende på vilka hudförändringar du har. Ljuskällan vid behandling av basalcellscancer och Bowens sjukdom är alltid en lampa med rött ljus.

Vuxna (inklusive äldre)

Behandling av aktiniska keratoser, basalcellscancer och Bowens sjukdom med en lampa med rött ljus

Användning av Metvix med en lampa med rött ljus kräver specifik kunskap inom fotodynamisk terapi. Behandlingen ska därför ges i närvaro av läkare, sjuksköterska eller annan sjukvårdspersonal utbildad i fotodynamisk terapi.

Förbehandling av hudförändringarna och applicering av krämen

Varje hudförändring förbehandlas genom att fjäll och skorpor avlägsnas och ytan ruggas upp. Detta underlättar för Metvix och ljus att tränga ner till alla delar av hudförändringen. Vissa hudcancerförändringar täcks av ett bibehållet hudlager som avlägsnas enligt instruktioner från din läkare.

Ett lager av Metvix (cirka 1 mm tjockt) appliceras med hjälp av en spatel på hudförändringen eller behandlingsområdet och på ett litet område av den omgivande huden. Undvik att krämen kommer i kontakt med ögonen. Efter appliceringen täcks området med ett förband. Förbandet avlägsnas och krämen tvättas av med koksaltlösning efter 3 timmar.

Belysning med en lampa med rött ljus

Omedelbart efter rengöring belyses det behandlade området med rött ljus. För att skydda dina ögon från det starka ljuset kommer du att få skyddsglasögon att använda under ljusexponeringen. Flera hudförändringar eller områden kan behandlas vid samma behandlingstillfälle.

Behandling av aktiniska keratoser med naturligt dagsljus

Att tänka på före behandling

Behandling med naturligt dagsljus kan användas om temperaturförhållandena är lämpliga för att vistas utomhus under 2 timmar. Effekten av behandlingen har visat sig vara likvärdig oberoende av om behandlingen sker på en solig eller molnig dag. Om det regnar, eller sannolikt kommer börja regna, ska behandling med naturligt dagsljus inte påbörjas.

Förbehandling av hudförändringarna och applicering av krämen

En lämplig solskyddskräme ska smörjas på alla områden som kommer att utsättas för dagsljus, inklusive behandlingsområdet, innan förbehandling av hudförändringarna. Endast den solskyddskräme som har rekommenderats specifikt av din läkare ska användas. Använd inte solskyddskräme som innehåller fysikaliska filter som titandioxid eller zinkoxid, eftersom dessa filter hämmar absorptionen av synligt ljus och därmed kan påverka effekten. Endast solskyddskräme med kemiska filter ska användas.

Varje hudförändring förbehandlas genom att fjäll och skorpor avlägsnas och ytan ruggas upp. Detta underlättar för Metvix och ljus att tränga ner till alla delar av hudförändringen.

Ett tunt lager av Metvix appliceras på hudförändringen eller behandlingsområdet. Krämen appliceras med en spatel eller med handskar på. Undvik att krämen kommer i kontakt med ögonen.

Belysning med naturligt dagsljus

Du ska gå utomhus efter applikationen av Metvix, senast inom 30 minuter och stanna i fullt dagsljus eller, om det behövs, på en skuggig plats i 2 timmar. Du bör inte gå inomhus under denna tidsperiod. Se till att behandlingsområdet kontinuerligt utsätts för dagsljus, och inte täcks av kläder. Det är viktigt att följa dessa instruktioner för att garantera behandlingens effekt och undvika smärta under ljusexponering. Tvätta bort krämen efter att 2 timmar har gått. Flera hudförändringar eller områden kan behandlas vid samma behandlingstillfälle.

Behandling av aktiniska keratoser med en lampa med konstgjort dagsljus

Användning av Metvix med en lampa med konstgjort dagsljus kräver specifik kunskap inom fotodynamisk terapi. Behandlingen ska därför ges i närvaro av läkare, sjuksköterska eller annan sjukvårdspersonal utbildad i fotodynamisk terapi.

Förbehandling av hudförändringarna och applicering av krämen

Varje hudförändring förbehandlas genom att fjäll och skorpor avlägsnas och ytan ruggas upp. Detta underlättar för Metvix och ljus att tränga ner till alla delar av hudförändringen. Ett tunt lager av Metvix appliceras på hudförändringen eller behandlingsområdet. Krämen appliceras med en spatel eller med handskar på. Undvik att krämen kommer i kontakt med ögonen.

Belysning med konstgjort dagsljus

Direkt efter appliceringen av Metvix, eller högst 30 minuter därefter, belyses det behandlade hudområdet med konstgjort dagsljus i 2 timmar. Efter att 2 timmar har gått tvättas krämen bort. Flera hudförändringar eller områden kan behandlas vid samma behandlingstillfälle.

Antal behandlingar

- Aktiniska keratoser behandlas vid ett tillfälle.
- Basalcellscancer och Bowens sjukdom behandlas vid två tillfällen, med en veckas mellanrum.

Uppföljning

Efter 3 månader kommer din läkare att bedöma hur väl varje hudförändring har svarat på behandlingen. Läkaren kan ta en liten bit hud (hudbiopsi) och få cellerna undersökta. Behandlingen kan eventuellt upprepas om detta är nödvändigt.

Användning för barn och ungdomar

Behandling med Metvix är inte lämpligt för barn och ungdomar under 18 år.

Om du slutar att använda Metvix

Om behandlingen avbryts innan ljusbehandlingen startat eller innan full ljusdos har getts, när rött ljus används, eller vid kortare dagsljusexponering än 2 timmar kan effekten av behandlingen reduceras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna nedan har rapporterats vid användning av Metvix med rött ljus. I kliniska prövningar där Metvix användes med dagsljus såg man liknande typer av biverkningar förutom en betydande minskning av smärta under dagsljusexponeringen.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer): hudsmärta (med rött ljus), brännande känsla i huden, sårskorpor, hudrodnad.

Smärta och en brännande känsla i behandlingsområdet under och efter ljusexponeringen är de vanligaste biverkningarna och förekommer hos mer än hälften av behandlade patienter. Dessa reaktioner är vanligen milda till måttliga och medför sällan att ljusbehandlingen måste avbrytas. Dessa reaktioner uppträder vanligen i samband med eller strax efter ljusbehandlingen och varar några timmar men försvinner vanligtvis under behandlingsdagen. Rodnad och svullnad kan kvarstå under 1-2 veckor, i vissa fall under en längre tidsperiod. Upprepad behandling förvärrar inte dessa reaktioner.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Reaktioner i behandlingsområdet: domningar, stickande och krypande känsla, blödning (kan förekomma efter förberedande behandling av hudförändringen), varm hud, infektion, öppna sår (sårbildning), svullnad/ödem i huden, blåsor, klåda, fjällning, vätskande sår.

- Reaktioner från övriga kroppen: huvudvärk, värmekänsla.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Reaktioner i behandlingsområdet: hudirritation, nässelutslag, utslag, områden med blekare eller mörkare hud efter läkning, ljuskänslighet, känsla av obehag, ögonsvullnad, ögonsmärter, illamående, värmeutslag, trötthet.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data):

- Allergisk reaktion som kan leda till angioödem med följande symptom: svullnad av ansiktet, tungan eller halsen, eller svårighet att andas.
- Ögonlockssvullnad, pustler och eksem (torr flagnande hud) vid applikationsstället, och tecken på kontaktallergi.
- Ökat blodtryck kan orsakas av smärta i samband med användning av rött ljus.
- Tillfällig minnesförlust (inklusive förvirring eller desorientering).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Metvix ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).

Efter öppnandet ska krämen användas inom 3 månader.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tuben. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel vid tydliga tecken på försämring (dvs. om krämen mörknat från blekt gul till brun).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metylaminolevulinat 160 mg/g (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är självemulgerande glycerylmonostearat, cetostearylalkohol, polyoxyl 40 stearat, metylparahydroxibensoat (E 218), propylparahydroxibensoat (E 216), dinatriumedetat, glycerol, vitt vaselin, kolesterol, isopropylmyristat, jordnötsolja, raffinerad mandelolja, oleylalkohol och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Metvix är gräddfärgad till svagt gul. Metvix tillhandahålls i en tub innehållande 1 g eller 2 g kräm. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Galderma Nordic AB

Seminariegatan 21

752 28 Uppsala, Sverige

Tel: +46 18 444 0330, Fax: +46 18 444 0335

E-post: nordic@galderma.com

Tillverkare

Laboratoires GALDERMA

ZI Montdésir

74540 ALBY-SUR-CHÉРАН, Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

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

Denna bipacksedel ändrades senast:

2022-09-26