

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Metvix® 160 mg/g emulsiovoide metyyliaminolevulinaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Metvix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Metvixiä
3. Miten Metvixiä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Metvixin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Metvix on ja mihin sitä käytetään

Metvixiä käytetään syövän esiasteella olevien ihovaurioiden hoitoon kasvoissa ja päänahassa (näitä kutsutaan aktiivisiksi keratooseiksi), jotka ovat niitä ihoalueita, jotka ovat vaurioituneet auringonvalon vaikutuksesta ja muuttuneet karheiksi ja hilseileviksi. Se, että sinulla on näitä ihovaurioita, tarkoittaa sitä, että sinulla on suurempi riski saada ihosyöpä tulevaisuudessa, jos näitä ihoalueita ei hoideta.

Metvixiä käytetään myös tyvisolusyvän hoidossa. Tämä on ihosyöpä, joka voi aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä (pinnallinen tyvisolusyöpä) tai pienen muhkuran tai useita pieniä muhkuroita iholle (nodulaarinen tyvisolusyöpä). Nämä ihovauriot vuotavat helposti verta eivätkä parane. Metvixiä käytetään, kun muut hoidot eivät sovi.

Metvixiä voidaan käyttää myös Bowenin taudin hoitoon (syövän esiaste, joka ilmenee punoittavina ja hilseilevinä hiljalleen kasvavina läiskinä), kun kirurginen hoito ei sovi.

Hoitoon kuuluu Metvixin levittäminen ja valohoito. Voiteen sisältämä metyyliaminolevulinaatti imeytyy vaurioituneisiin ihosoluihin, jotka tuhoutuvat valohoidolla (kutsutaan fotodynaamiseksi hoidoksi). Se ei vaikuta ympäröivään terveeseen ihoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Metvixiä

Älä käytä Metvixiä

- jos olet allerginen metyyliaminolevulinaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Metvix sisältää maapähkinäöljyä: Älä käytä tätä valmistetta, jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle.
- jos sinulla on tietyn tyyppinen ihosyöpä, jossa on kellanvaaleita läiskiä, nimeltään arpimainen tyvisolusyöpä.
- jos sinulla on harvinainen sairaus nimeltään porfyria.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Metvixiä:

- jos ihovauriot ovat tietyn tyyppisiä (värillisiä, syviä tai sijaitsevat sukuelimissä)
- jos sinulla on paksuja aktiivisia keratooseja
- jos sinulla on suuria Bowenin taudin aiheuttamia ihomuutoksia
- jos käytät lääkevalmisteita, jotka heikentävät immuunivastetta, kuten steroidit tai siklosporiini
- jos Bowenin tautisi on aiheutunut altistumisesta arsenikille (haitallinen kemikaali)
- jos sinulla on tai on ollut korkea verenpaine

Metvixin joutumista silmiin tulee välttää. Metvix-voidetta ei saa levittää silmäluomille eikä limakalvoille.

Vaikuttava aine voi aiheuttaa allergiaa, joka voi johtaa angioedeemaan. Jos sinulla on seuraavia oireita: kasvojen, kielen tai kurkun turvotusta; ihottumaa tai hengitysvaikeuksia, lopeta välittömästi Metvixin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

Jos käytetään punaista valoa ja vaikutusaikaa pidennetään tai valoannosta suurennetaan, voi seurauksena olla vaikeampi ihoreaktio (ks. kohta 4 - Mahdolliset haittavaikutukset)

Hyvin harvinaisissa tapauksissa punaisella valolla annettava fotodynaaminen hoito voi lisätä tilapäisen muistinmenetyksen kehittymisriskiä (mukaan lukien sekavuus tai ajan ja paikan tajun hämärtyminen). Jos oireita ilmenee, ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

Altistuminen auringonvalolle ja UV-hoito

Hoidettujen vaurioalueiden ja niitä ympäröivän ihon altistumista auringolle pitää yleisenä varotoimenpiteenä välttää parin päivän ajan hoidon jälkeen. Jos saat hoitoa ultravioletivalolla (UV-hoito), hoito tulee lopettaa ennen Metvix-hoitoa.

Raskaus ja imetys

Metvix-hoitoa raskauden aikana ei suositella.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vaikutuksia ajamiseen tai koneiden käyttöön ei tunneta.

Metvix sisältää maapähkinäöljyä, setostearyylialkoholia ja metyyli- ja propyyliparahydroksibentsoaattia.

Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle (joka sisältää maapähkinäöljyä), älä käytä tätä lääkevalmistetta. Setostearyylialkoholi voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esimerkiksi kosketusihottumaa).

Metyyli- ja propyyliparahydroksibentsoaatti (E218, E216) voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

3. Miten Metvixiä käytetään

Hoitoon kuuluu Metvixin levittäminen ja valohoito. Aktiivisen keratoosin hoidossa valolähde voi olla päivänvalo (luonnollinen tai keinotekoinen) tai punavalolamppu. Lääkäri päättää ihovaurioidesi perusteella kumpaa hoitovaihtoehtoa käytetään. Tyvisolusyöpään ja Bowenin tautiin annetun hoidon valolähde on aina punavalolamppu.

Aikuiset (mukaan lukien iäkkäät henkilöt)

Aktiivisen keratoosin, tyvisolukarsinooman ja Bowenin taudin hoito punavalolampulla

Metvixin käyttö punavalolampun kanssa edellyttää fotodynaamisen hoidon erityisosaamista. Näin ollen sitä saa antaa vain fotodynaamiseen hoitoon perehtyneen lääkärin, sairaanhoitajan tai muun hoitohenkilökuntaan kuuluvan valvonnassa.

Ihovaurioiden valmistelu ja emulsiovoiteen levittäminen

Jokainen ihovaurio valmistellaan ennen hoitoa poistamalla hilseilevä iho ja pintakerrostumat, ja karheuttamalla ihon pinta. Tämä valmistelu helpottaa Metvixin ja valon pääsyä ihovaurion kaikkiin osiin. Joitakin ihosyövän ihovaurioita peittää usein vaurioitumaton ihokerros, joka poistetaan lääkärisi ohjeiden mukaan.

Kerros Metvixiä (noin 1 mm paksuinen) levitetään lastan avulla ihovaurioiden tai hoitoalueiden päälle sekä sitä ympäröivälle pienelle ihoalueelle. Emulsiovoiteen joutumista silmiin on vältettävä. Voiteen levittämisen jälkeen alue peitetään siteellä. Kolmen tunnin kuluttua side poistetaan ja emulsiovoide pestään pois keittosuolaliuoksella.

Valohoito punavalolampulla

Hoidettava alue altistetaan punavalolle heti puhdistamisen jälkeen. Sinulle annetaan suojalasit valoaltistuksen ajaksi silmiesi suojaamiseksi kirkkaalta valolta.

Useita ihovaurioita tai hoitoalueita voidaan käsitellä saman hoitokerran aikana.

Aktiinisten keratoosien hoito luonnollisen päivänvalon kanssa

Ennen hoitoa huomioitavaa

Metvixiä voidaan käyttää luonnollisen päivänvalon kanssa, jos lämpötila on sopiva 2 tunnin ulkona oleskelulle. Hoidon tehon on osoitettu olevan samanlainen aurinkoisena ja pilvisenä päivänä. Jos sää on sateinen, tai todennäköisesti muuttuu sateiseksi, Metvix-hoitoa luonnollisen päivänvalon kanssa ei pitäisi käyttää.

Ihovaurioiden valmistelu ja emulsiovoiteen levittäminen

Sopivaa auringonsuoja-ainetta pitää levittää kaikkialle, myös hoidettaville alueille, jotka altistuvat päivänvalolle ennen kuin ihovauriot tai hoitoalue valmistellaan. Käytä vain sellaisia aurinkovoiteita, joita lääkäri on suositellut. Älä käytä aurinkovoiteita, joissa on fysikaalisia suodattimia, esim. titaanidioksidi, sinkkioksidi, koska nämä estävät näkyvän valon imeytymisen ihoon ja voivat sen vuoksi vaikuttaa tehoon. Käytä vain sellaisia aurinkovoiteita, joissa on kemialliset suodattimet.

Jokainen ihovaurio valmistellaan ennen hoitoa poistamalla hilseilevä iho ja pintakerrostumat, ja karheuttamalla ihon pinta. Tämä valmistelu helpottaa Metvixin ja valon pääsyä ihovaurion kaikkiin osiin.

Ohut kerros Metvixiä levitetään ihovaurioiden tai hoitoalueiden päälle lastan avulla tai kädellä, jossa on hansikas. Emulsiovoiteen joutumista silmiin on vältettävä.

Valohoito luonnollisen päivänvalon kanssa

Sinun pitää mennä ulos Metvixin levittämisen jälkeen, tai viimeistään 30 minuutin kuluttua, ja oleskella 2 tuntia täydessä päivänvalossa, tai jos se on tarpeen, varjoisalla alueella ulkona.

Suosittelaa, että et mene sisätiloihin tänä aikana. Varmista, että hoidettava alue altistuu koko ajan päivänvalolle eikä ole vaatteiden peittämä. On tärkeää seurata näitä ohjeita, jotta hoidon onnistuminen varmistuu ja hoito on kivutonta. Kahden tunnin altistusajan jälkeen Metvix-emulsiovoide pestään pois.

Useita ihovaurioita tai hoitoalueita voidaan käsitellä saman hoitokerran aikana.

Aktiinisten keratoosien hoito keinotekoisien päivänvalon kanssa

Metvixin käyttö keinotekoisien päivänvalon kanssa edellyttää fotodynaamisen hoidon erityisosaamista. Näin ollen sitä saa antaa vain fotodynaamiseen hoitoon perehtyneen lääkärin, sairaanhoitajan tai muun hoitohenkilökuntaan kuuluvan valvonnassa.

Ihovaurioiden valmistelu ja emulsiovoiteen levittäminen

Jokainen ihovaurio valmistellaan ennen hoitoa poistamalla hilseilevä iho ja pintakerrostumat, ja karheuttamalla ihon pinta. Tämä valmistelu helpottaa Metvixin ja valon pääsyä ihovaurion kaikkiin osiin.

Ohut kerros Metvixiä levitetään ihovaurioiden tai hoitoalueiden päälle lastan avulla tai kädellä, jossa on hansikas. Emulsiovoiteen joutumista silmiin on vältettävä.

Valohoito keinotekoisen päivänvalon kanssa

Metvixin levittämisen jälkeen, tai viimeistään 30 minuutin kuluttua, hoidettava ihoalue altistetaan keinotekoiselle päivänvalolle kahdeksi tunniksi. Kahden tunnin altistusajan jälkeen Metvix-emulsiovoide pestään pois.

Useita ihovaurioita tai hoitoalueita voidaan käsitellä saman hoitokerran aikana.

Hoitokertojen määrä

- Aktiivisen keratoosin vauriokohdat hoidetaan yhdellä hoitokerralla.
- Tyvisolusyöpään ja Bowenin tautiin annetaan hoitoa kahdella hoitokerralla, joiden välissä on yksi viikko.

Seuranta

Lääkärisi arvioi kolmen kuukauden kuluttua hoidon vaikutuksen kuhunkin ihovaurioon. Lääkäri saattaa ottaa ihosta pienen näytteen (koepala) ja tutkituttaa sen solut. Hoito voidaan toistaa tämän jälkeen, jos on tarpeen.

Käyttö lapsille ja nuorille

Metvix-hoito ei sovi käytettäväksi lapsilla tai alle 18-vuotiailla nuorilla.

Jos lopetat Metvixin käytön

Hoidon teho saattaa heikentyä, jos hoito lopetetaan ennen kuin valohoito on aloitettu tai koko valoannos annettu, kun käytetään punaista valoa, tai ennen kuin päivänvalossa on oleskeltu 2 tunnin ajan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Alla olevat haittavaikutukset on ilmoitettu käytettäessä Metvixiä punaisen valon kanssa. Haittavaikutukset olivat samantyyppisiä kliinissä tutkimuksissa, joissa Metvixiä käytettiin päivänvalon kanssa, paitsi että kipu oli merkittävästi vähäisempää päivänvalohoidon aikana.

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä): ihokipu (punaisen valon kanssa), polttava tunne iholla, ruvenmuodostus, ihon punoitus.

Kipu ja polttavat ihotuntemukset hoitoalueella valoaltistuksen aikana ja sen jälkeen ovat yleisimpiä haittavaikutuksia, ja niitä on ilmennyt yli puolella hoidetuista potilaista. Nämä reaktiot ovat yleensä lieviä tai keskivaikkeitä, mutta joissain harvoissa tapauksissa valohoito voidaan joutua keskeyttämään. Nämä oireet alkavat tavallisesti valohoidon aikana tai pian sen jälkeen ja ne kestävät yleensä muutaman tunnin. Oireet häviävät tavallisesti saman päivän aikana. Punoitus ja turvotus voi kestää 1 - 2 viikkoa, joskus pidempään. Toistuva hoito ei pahentanut paikallisia reaktioita.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- Vaikutukset hoidettavalla alueella: tunnottomuus, ihon kirvely ja pistely, verenvuoto (voi ilmetä ihovaurion valmistelun jälkeen), kuumoittava ihotulehdus, avoimet haavat (haavaumat), ihon turvotus, rakkulat, vetistävä ihottuma.
- Vaikutukset muualla kuin hoidettavalla alueella: päänsärky, kuumotus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- Vaikutukset hoidettavalla alueella: nokkosrokko, ihottuma, tummemmat tai vaaleammat ihoalueet hoidon seurauksena, valoyliherkkyysoireet, epämiellyttävä tunne, silmien turvotus, silmäkipu, pahoinvointi, lämpöihottuma, väsymys.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Allerginen reaktio, joka voi johtaa angioedeemaan, jonka oireita ovat: kasvojen, kielen tai kurkun turvotus tai hengitysvaikeudet.
- Silmäluomien turvotus; annostelukohdan märkärakkulat ja ihottuma (kuiva hilseilevä iho) ja kosketusihottuman oireet.
- Punaiseen valoon liittyvä kipu voi aiheuttaa verenpaineen kohoamista.
- Tilapäinen muistinmenetys (mukaan lukien sekavuus tai ajan ja paikan tajun hämärtyminen).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Metvixin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Avaamisen jälkeen voide on käytettävä 3 kuukauden kuluessa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja putkessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä (esim. värin tummuminen vaaleankeltaisesta ruskeaksi).

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Metvix sisältää

- Vaikuttava aine on metyyliaminolevulinaatti 160 mg/g (hydrokloridina).
- Muut aineet ovat emulgoitava glyserolimonostearaatti, setostearyylialkoholi, polyoksyli-(40)stearaatti, metyyli parahydroksibentsoaatti (E218), propyyli parahydroksibentsoaatti (E216), dinatriumedetaatti, glyseroli, valkovaseliini, kolesteroli, isopropyylimyristaatti, maapähkinäöljy, puhdistettu manteliöljy, olelyylialkoholi, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Metvix on kermanväristä tai vaaleankeltaista voidetta. Emulsiovoidetta on saatavilla 1 g:n tai 2 g:n voideputkissa. Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Galderma Nordic AB
Seminariegatan 21
752 28 Uppsala
Ruotsi
puh: +46 18 444 0330
fax: +46 18 444 0335
e-mail: nordic@galderma.com

Valmistaja:

Laboratoires GALDERMA
ZI Montdésir
74540 ALBY SUR CHERAN
Ranska

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

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

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 21.4.2022

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 basalcancers (BCC), en hudcancer som kan ge rodnade, fjälliga fläckar (kallas yttlig 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 jordnötsoolja: 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 basalcancersjukdom och Bowens sjukdom är alltid en lampa med rött ljus.

Vuxna (inklusive äldre)

Behandling av aktiniska keratoser, basalcancersjukdom 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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 självmulgerande 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-CHÉLAN

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 21.4.2022