

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2017/01637-ZME
Príloha č.1 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2015/06187-ZIA
Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2016/03413-ZIB
Príloha č.3 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2016/01554-ZIB

Písomná informácia pre používateľa

Metvix 160 mg/g dermálny krém metylaminolevulinát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Metvix a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Metvix
3. Ako používať Metvix
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metvix
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Metvix a na čo sa používa

Metvix krém sa používa na liečbu prekancerózných poškodení kože (t. j. poškodení, ktoré predchádzajú rakovine) na tvári alebo na koži temena hlavy (známych ako aktinické keratózy), čo sú plochy na pokožke poškodené slnečným žiarením, ktoré sú zhrubnuté a šupinaté. Ak tieto poškodenia pokožky (lézie) nebudú liečené, znamená to, že môžete byť v budúcnosti náchylnejší na rakovinu kože. Metvix sa používa vtedy, keď iné typy liečby nie sú vhodné.

Metvix sa používa tiež na liečbu bazocelulárneho karcinómu (BCC), rakoviny kože, ktorá môže spôsobiť červené, šupinaté fláky (nazývaná povrchový BCC) alebo malé hrčky alebo zoskupenia malých hrčiek na koži (nazývaná nodulárny BCC). Tieto lézie ľahko krvácajú a nehoja sa. Metvix sa používa, keď iné liečby nie sú vhodné.

Metvix sa môže použiť tiež na liečbu Bowenovej choroby (prekancerózne lézie, ktoré vyzerajú ako rozširujúce sa červeno-ružové fláky) vtedy, keď chirurgické odstránenie nie je vhodné.

Liečba spočíva v nanosení Metvixu na postihnuté miesto, ktoré sa potom vystaví svetlu. Poškodené kožné bunky absorbujú metylaminolevulinát z krému a pri vystavení týchto buniek svetlu (postup známy ako fotodynamická terapia) dochádza k zničeniu buniek. Okolité zdravá koža nie je ovplyvnená.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Metvix

Nepoužívajte Metvix

- ak ste alergický na metylaminolevulinát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Metvix obsahuje podzemnicový olej (arašidový olej). Nepoužívajte tento liek, keď ste alergický na arašidy alebo sóju.
- ak máte určitý druh rakoviny kože so žltkasto-bielymi fľakmi (nazývaný morfeaformný bazocelulárny karcinóm)
- ak máte zriedkavé ochorenie nazývané porfýria

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Metvix, obráťte sa na svojho lekára:

- ak sú kožné lézie určitého typu (sfarbené, hlboké alebo lokalizované na pohlavných orgánoch),
- ak máte hrubú aktinickú keratózu,
- ak máte rozsiahle lézie spôsobené Bowenovou chorobou,
- ak užívate lieky na potlačenie vášho imunitného systému ako sú steroidy alebo cyklosporín,
- ak vaša Bowenova choroba bola spôsobená vystavením sa pôsobeniu arzénu (škodlivá chemikália)
- ak máte alebo ste v minulosti mali vysoký krvný tlak

Pri vystavení dennému svetlu sa všetky oblasti pokožky, vrátane tých, na ktoré sa aplikuje liečba, musia pred nanesením Metvixu ošetriť ochranným prostriedkom (opal'ovacím krémom). Pred aplikáciou Metvixu je možné použiť iba opal'ovacie krémy konkrétne odporúčané vaším lekárom. Nesmú obsahovať fyzikálne filtre (oxid titaničitý, oxid zinočnatý, oxid železnatý), keďže tie inhibujú absorpciu viditeľného svetla a mohli by ovplyvniť účinnosť liečby. Použiť sa môžu len krémy s chemickými filtrami.

Dbajte na to, aby sa Metvix nedostal do vašich očí. Metvix sa nemá aplikovať na očné viečka a na sliznice.

Liečivo môže vyvolať kožnú alergiu, ktorá môže viesť k vzniku angioedému. Ak sa u vás objavia nasledovné príznaky: opuch tváre, jazyka alebo hrdla, vyrážka alebo ťažkosti s dýchaním, okamžite musíte prestať používať Metvix a kontaktovať lekára.

Ak sa používa červené svetlo a čas pôsobenia alebo dávka svetla sa zvýši, môže to mať za následok závažnejšiu kožnú reakciu (pozri časť 4 – Možné vedľajšie účinky).

Vystavenie sa slnku a UV liečba

Všeobecným bezpečnostným opatrením je nevystavovať počas niekoľkých dní od ukončenia liečby liečené miesta a okolitú pokožku slnku. Keď ste práve liečený umelým svetlom (UV liečba), táto liečba sa musí prerušiť skôr, ako sa začne táto liečba Metvixom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Počas tehotenstva sa liečba Metvixom neodporúča.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Metvix obsahuje podzemnicový olej (arašidový olej), cetylstearylalkohol, metylparabén a propylparabén.

Ak máte alergiu na arašidy alebo sóju (obsahujúce podzemnicový olej), nepoužívajte tento liek.

Cetylstearylalkohol môže vyvolať miestne kožné reakcie napr. kontaktný zápal kože.

Metylparabén (E 218) a propylparabén (E 216) môžu vyvolať alergické reakcie (prípadne oneskorené reakcie).

3. Ako používať Metvix

Pri liečbe Metvixom je potrebná špecifická znalosť fotodynamickej terapie, keďže jeho aplikácia si môže vyžadovať použitie červenej lampy. Preto je nutné, aby bol podávaný v prítomnosti lekára, zdravotnej sestry alebo iného zdravotníckeho personálu vyškoleného v aplikácii fotodynamickej terapie.

Dospelí (vrátane starších pacientov)

Príprava kože

Každá kožná lézia sa musí pred liečbou pripraviť odstránením šupín a chrást a zdrsnením povrchu kože. Táto príprava pomáha Metvixu a svetlu preniknúť do všetkých častí kožnej lézie. Niektoré rakovinové lézie kože sú pokryté vrstvou intaktnej (neporušenej) kože, ktorá sa odstráni podľa pokynov vášho lekára.

Aplikácia Metvixu a svetelnej liečby

Pri liečbe Metvixom s použitím červeného svetla (u prekancerózných lézií a pri rakovine kože)

Metvix sa nanáša pomocou špachtle vo vrstve (asi 1 mm hrubej) na léziu a na malú oblasť okolitej kože. Po nanosení krému sa oblasť prekryje obvazom, ktorý sa na mieste ponechá 3 hodiny. Má sa zabrániť priamemu kontaktu krému Metvix s okom. Potom sa obvaz a krém jemne odstránia a liečená oblasť sa okamžite vystaví červenému svetlu (fotodynamická terapia).

Na ochranu vašich očí pred silným svetlom dostanete okuliare, ktoré si počas svetelnej liečby nasadíte. Viacnásobné kožné lézie sa môžu liečiť počas toho istého liečebného sedenia.

Pri liečbe Metvixom za denného svetla (pri aktinických keratózach)

Ak si liečite aktinickú keratózu s mierne až stredne veľkými léziami, lekár vám môže predpísať liečbu Metvixom za denného svetla. Tú je možné použiť len vtedy, ak je počasie vhodné na to, aby ste mohli 2 hodiny pohodlne stráviť na dennom svetle. Bolo preukázané, že účinnosť liečby je podobná, či už ju podstupíte v slnečný deň alebo keď je pod mrakom. Ak prší alebo hrozí dážď, nemali by ste liečbu Metvixom za denného svetla podstupovať.

Pred prípravou lézií sa má aplikovať opaľovací krém (pozri časť 2 – Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Metvix).

Na lézie sa špachtľou alebo rukou v rukavici naniesie tenká vrstva Metvixu. Von na denné svetlo by ste mali vyjsť hneď po aplikácii Metvixu alebo najneskôr do 30 minút po nej a stráviť 2 hodiny na slnku alebo, v prípade potreby, v tieni. Neodporúča sa, aby ste počas týchto 2 hodín vstupovali do budovy. Je potrebné zabezpečiť, aby liečené oblasti boli neustále vystavené slnečnému svetlu a neboli zakryté oblečením. Je dôležité tieto pokyny dodržiavať, aby sa zaručil úspech liečby a aby ste predišli bolesti počas vystavenia svetlu. Po dvojhodinovom vystavení svetlu sa má krém Metvix z pokožky zmyť.

Na liečbu prekancerózných kožných lézií (aktinických keratóz)

Má sa uskutočniť jedno sedenie fotodynamickej terapie.

Na liečbu bazaliómu a Bowenovej choroby

Majú sa uskutočniť dve sedenia s jednotýždňovým odstupom.

Počas jedného sedenia sa môže liečiť niekoľko rán.

Kontrola

Po troch mesiacoch váš lekár rozhodne o tom, ako každá kožná lézia reaguje na liečbu a môže odobrať malú vzorku kože (biopsia) na vyšetrenie buniek. Ak je to nevyhnutné, liečba sa po tomto období môže zopakovať.

Použitie u detí a dospievajúcich

Liečba Metvixom nie je vhodná pre deti a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Ak prestanete používať Metvix

Ak liečbu prerušíte pred začiatkom terapie svetlom, pred podaním plnej dávky červeného svetla alebo pred koncom dvojhodinového vystavenia dennému svetlu, môže sa znížiť účinnosť liečby.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tieto nežiaduce účinky boli hlásené pri liečbe Metvixom s použitím červeného svetla. V klinických skúšaníach s liečbou Metvixom za denného svetla boli pozorované podobné nežiaduce účinky, s výnimkou podstatného zníženia bolesti pri použití denného svetla.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): bolesť kože (s červeným svetlom), pocit pálenia kože, tvorba chrást, sčervenanie kože.

Pocity bolestivosti a pálenia kože na liečenom mieste počas svetelnej liečby a po nej sú najčastejšie vedľajšie účinky vyskytujúce sa u viac ako polovice liečených pacientov. Tieto reakcie sú zvyčajne mierne až stredne závažné, ale zriedkavo vyžadujú predčasné ukončenie svetelnej liečby. Tieto reakcie zvyčajne začínajú počas svetelnej liečby alebo krátko po nej a trvajú niekoľko hodín. Zlepšenie zvyčajne nastane v deň liečby. Začervenanie a opuch môžu pretrvávajú počas 1 – 2 týždňov, ojedinele aj dlhšie časové obdobie. Opakovaná liečba tieto reakcie nezhoršuje.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Účinky na liečenom mieste: pocit necitlivosti, mravčenia alebo pichania, krvácanie (môže sa vyskytnúť v dôsledku prípravy lézie), pocit tepla na koži, infekcia kože, otvorené rany (tvorba vredov), opuch / edém kože, tvorba pľuzgierov, svrbenie, odlupovanie kože, mokvanie.
- Účinky mimo liečeného miesta: bolesť hlavy, pocit tepla.

Menej časté (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb):

- Účinky na liečenom mieste: podráždenie kože, žihľavka, vyrážka, zosvetlenie alebo stmavnutie uzdravených miest na koži, citlivosť na svetlo, nepríjemný pocit na koži, opuch oka, bolesť oka, nevoľnosť, potničky, únava

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Alergická reakcia, ktorá môže viesť k vzniku angioedému s nasledovnými príznakmi: opuch tváre, jazyka alebo hrdla alebo ťažkosti s dýchaním.
- Opuch očného viečka, pustuly (pľuzgiere) a ekzém (suchá šupinatá koža) v mieste nanosenia a znaky kontaktnej alergie.
- Bolesť spojená s použitím červeného svetla môže vyvolať zvýšenie krvného tlaku.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V*. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Metvix

Uchovávajúte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (pri teplote 2 °C – 8 °C).
Po otvorení sa má krém použiť do 28 dní.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a tube. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky zhoršenia kvality (napr. stmavnutie farby z bledo žltej na hnedú).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Metvix obsahuje

- Liečivo je 160 mg/g metylaminolevulinátu (vo forme chloridu).
- Ďalšie zložky sú monostearoylglycerol, cetylstearylalkohol, stearoylmakrogol 40, metylparabén (E 218), propylparabén (E 216), dinátriumedetát, glycerol, biela vazelína, cholesterol, izopropylmyristát, podzemnicový olej (arašidový olej), mandľový olej, oleoylalkohol, čistená voda.

Ako vyzerá Metvix a obsah balenia

Metvix je smotanovej až bledo žltej farby. Krém je dostupný v tubách obsahujúcich 1g alebo 2 g krému. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Galderma International
92 927 La Défense Cedex
Francúzsko

Výrobca

Penn Pharmaceutical Services Ltd.
Tafarnaubach Industrial Estate
Tredegar, Gwent
NP22 3AA
Veľká Británia

alebo

Laboratoires GALDERMA
Zone Industrielle de Montdésir
74540 ALBY SUR CHERAN
Francúzsko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná máj.2017.