

Hierbij de BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Metvix 160 mg/g crème methylaminolevulinaat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Metvix 160 mg/g crème en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voor het begin van de behandeling met Metvix 160 mg/g crème
3. Hoe wordt Metvix 160 mg/g crème gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Metvix 160 mg/g crème
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS METVIX 160 MG/G CRÈME EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Metvix 160 mg/g crème wordt gebruikt bij de behandeling van huidaandoeningen (laesies) in het gezicht en op de hoofdhuid die voorafgaan aan de ontwikkeling van kanker (actinische keratosen). Dit zijn gedeeltes van de huid die door zonlicht zijn beschadigd en ruw en schilferig worden. Als u dergelijke laesies heeft, is de kans groter dat u in de toekomst huidkanker krijgt, tenzij ze worden behandeld. Metvix 160 mg/g crème wordt gebruikt in gevallen waarvoor andere behandelingen niet geschikt zijn.

Metvix 160 mg/g crème wordt ook gebruikt voor de behandeling van basaalcel carcinoom (BCC), een huidkanker die een rode, schilferige vlek op de huid kan veroorzaken (oppervlakkig BCC) of een of meer kleine bultjes op de huid (nodulair BCC). Dergelijke laesies kunnen gemakkelijk gaan bloeden en de wondjes helen niet. Metvix 160 mg/g crème wordt gebruikt in gevallen waarvoor andere behandelingen niet geschikt zijn.

Metvix 160 mg/g crème kan ook worden gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Bowen (een huidaandoening die voorafgaat aan de ontwikkeling van kanker, en die er uit ziet als langzaam groter wordende roze-rode vlekken) als operatief verwijderen niet geschikt is.

De behandeling bestaat uit het aanbrengen van Metvix crème en blootstelling aan licht. Beschadigde huidcellen nemen methylaminolevulinaat op uit de crème en worden vervolgens vernietigd door de blootstelling aan licht (dit wordt fotodynamische therapie genoemd). De behandeling heeft geen effect op de omringende gezonde huid.

2. WAT U MOET WETEN VOOR HET BEGIN VAN DE BEHANDELING MET METVIX 160 MG/G CRÈME

Gebruik Metvix 160 mg/g crème niet

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor methylaminolevulinaat of voor een van de andere hulpstoffen van Metvix 160 mg/g crème. Metvix 160 mg/g crème bevat arachideolie (pinda-olie). Als u overgevoelig bent voor pinda's of soya, mag u dit product niet gebruiken.
- als u lijdt aan een bepaalde vorm van huidkanker met geel-witte vlekken (morphaeiform basaalcel carcinoom genoemd)
- als u lijdt aan een bepaalde zeldzame ziekte (porfyrie genoemd).

Wees extra voorzichtig met Metvix 160 mg/g crème

Uw arts zal nagaan of het volgende voor u van toepassing is:

- of de huidaandoeningen (laesies) van een bepaald type zijn (gekleurd, diep onder het huidoppervlak of op de geslachtsorganen)
- of u verdikte zonlichtbeschadigingen van de huid (dikke actinische keratosen) heeft
- of u grote huidaandoeningen (laesies) heeft die door de ziekte van Bowen zijn veroorzaakt
- of u geneesmiddelen gebruikt die het afweersysteem onderdrukken, zoals corticosteroiden of ciclosporine
- of de ziekte van Bowen bij u is veroorzaakt door blootstelling aan arsenicum (een schadelijke chemische stof)

Let op !

- u moet voorkomen dat Metvix 160 mg/g crème in uw ogen komt
- als de inwerktijd van de crème wordt verlengd of de hoeveelheid licht waaraan u vervolgens wordt blootgesteld wordt vergroot kunnen ernstigere huidreacties optreden (zie rubriek 4 - Mogelijke bijwerkingen).

Blootstelling aan zonlicht en UV-therapie

Gedurende een aantal dagen na de behandeling moet blootstelling aan zonlicht van de behandelde huidaandoeningen (laesies) en de omliggende huid worden vermeden. Als u wordt behandeld met kunstmatig zonlicht (UV-therapie), moet deze behandeling worden stopgezet vóór het begin van de behandeling met Metvix 160 mg/g crème.

Zwangerschap en borstvoeding

Tijdens de zwangerschap wordt behandeling met Metvix 160 mg/g crème niet aanbevolen. Tijdens de behandeling met Metvix 160 mg/g crème en gedurende de 48 uur erna moet het geven van borstvoeding worden stopgezet.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten te verwachten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Metvix 160 mg/g crème

Het werkzaam bestanddeel kan huidallergie veroorzaken. Metvix 160 mg/g crème bevat arachideolie (pindaolie). Als u overgevoelig bent voor pinda's of soya, mag u dit product niet gebruiken. Metvix 160 mg/g crème bevat ook cetostearylalcohol. Dit kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. ontsteking). Methyl- en propylparahydroxybenzoaat (E218, E216) kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

3. HOE WORDT METVIX 160 MG/G CRÈME GEBRUIKT

Metvix 160 mg/g crème mag alleen worden aangebracht door een arts, een verpleegkundige of een andere zorgverlener die ervaren is in het gebruik van Metvix 160 mg/g crème met lichttherapie (fotodynamische therapie).

Volwassenen (inclusief ouderen)*Vorbereitung van de huid*

Elke huidlaesie wordt voor de behandeling voorbereid door schilfers en korstjes te verwijderen en het huidoppervlak ruw te maken. Door deze voorbereiding worden alle delen van de huidlaesie beter toegankelijk voor Metvix 160 mg/g crème en voor licht. Sommige huidkankerlaesies zijn bedekt door een intacte huidlaag die eerst moet worden verwijderd volgens de aanwijzingen van uw arts.

Aanbrengen van Metvix 160 mg/g crème en lichttherapie

Metvix 160 mg/g crème wordt met een spatel in een laag (ongeveer 1 mm dik) op de laesie en een klein deel van de omringende huid aangebracht. Nadat de crème is aangebracht wordt het gebied met een verband afgedekt. Dit verband moet 3 uur op zijn plaats blijven. Voorkom dat Metvix 160 mg/g crème gedurende deze periode in uw ogen komt. Het verband en de crème worden dan voorzichtig verwijderd, en het behandelde gebied wordt

onmiddellijk blootgesteld aan speciaal licht (fotodynamische therapie). Om uw ogen tegen intensief licht te beschermen ontvangt u een beschermende bril die u tijdens de blootstelling aan het licht kunt dragen. Tijdens dezelfde behandelsessie kunnen meerdere huidlaesies worden behandeld.

Voor de behandeling van huidlaesies die voorafgaan aan de ontwikkeling van kanker (actinische keratose) kan worden volstaan met één behandeling.

Bij basaalcel carcinoom en de ziekte van Bowen bestaat de behandeling uit twee sessies waar een week tussen dient te liggen.

Controle

Uw arts beoordeelt na drie maanden hoe goed de reactie van elke huidlaesie is. Om de effectiviteit van de behandeling te bevestigen kan uw arts een klein stukje van de huid (biopt) verwijderen om de cellen te laten onderzoeken. De behandeling kan na deze periode indien nodig worden herhaald.

Kinderen en adolescenten

De behandeling met Metvix 160 mg/g crème is niet geschikt voor gebruik bij kinderen of adolescenten beneden de 18 jaar.

Als u stopt met het gebruik van Metvix 160 mg/g crème

Als de behandeling wordt gestopt voordat de lichttherapie is gestart of voordat de volledige lichtdosis is gegeven, kan de effectiviteit van de behandeling hierdoor afnemen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Metvix 160 mg/g crème bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Zeer vaak voorkomend (meer dan 1 op de 10 patiënten): pijnlijk of branderig gevoel in de huid, korstvorming, roodheid.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn een pijnlijk en branderig gevoel in de huid op de plaats van behandeling tijdens en na de blootstelling aan licht. Deze bijwerkingen komen voor bij meer dan de helft van de behandelde patiënten, en zijn gewoonlijk licht tot matig ernstig van aard, maar het kan in zeldzame gevallen voorkomen dat de lichtbehandeling voortijdig moet worden beëindigd. In het algemeen beginnen deze bijwerkingen tijdens de belichting of spoedig daarna en houden zij enkele uren aan; meestal treedt nog dezelfde dag verbetering op. Roodheid en zwellingen kunnen 1 tot 2 weken aanhouden, en soms zelfs langer. Bij herhaald gebruik worden deze bijwerkingen niet ernstiger.

Vaak voorkomend (meer dan 1 op de 100 patiënten, maar minder dan 1 op de 10 patiënten):

Bijwerkingen op de behandelde plaats: gevoelloosheid, tintelend of prikkend gevoel, bloeding (kan optreden na voorbereiding van de laesie), warme huid, infectie, open zweren, opzwellen van de huid, blaarvorming, jeuk, schilfering van de huid, afscheiding.

Bijwerkingen op andere plaatsen dan de behandelde plaats: hoofdpijn, heet gevoel.

Soms voorkomend (meer dan 1 op de 1000 patiënten, maar minder dan 1 op de 100 patiënten):

Bijwerkingen op de behandelde plaats: huidirritatie, jeukende rode vlekken, bleke of donkere vlekken op de huid na de behandeling, overgevoeligheid voor zonlicht, onaangenaam gevoel.

Bijwerkingen op andere plaatsen dan de behandelde plaats: gezwollen en/of pijnlijke ogen, misselijkheid, rode vlekken, vermoeidheid.

Eczeem op de plaats waar de crème op de huid werd aangebracht (droge schilferende huid) en verschijnselen van contactallergie (overgevoeligheidsreactie als gevolg van het in aanraking komen met bepaalde stoffen) zijn ook waargenomen. In de meeste gevallen was de plaats waar deze bijwerkingen optraden beperkt tot op of rond het

behandelde gebied, en waren de bijwerkingen niet ernstig van aard. In zeldzame gevallen traden rode plekken en zwellingen op meer uitgebreide schaal op.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U METVIX 160 MG/G CRÈME

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Indien de tube eenmaal is geopend, moet de crème binnen een week worden gebruikt.

Gebruik Metvix 160 mg/g crème niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en op de tube. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gebruik Metvix 160 mg/g crème niet als u zichtbare tekenen van bederf merkt (bijvoorbeeld een verkleuring van de crème van lichtgeel naar bruin).

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Metvix 160 mg/g crème

- *Het werkzame bestanddeel* is methylaminolevulinaat 160 mg/g (als hydrochloride)
- *De andere bestanddelen* zijn zelf-emulgerend glycerylmonostearaat, cetostearylalcohol, poloxyl-40-stearaat, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), dinatriumedetaat, glycerol, witte zachte paraffine, cholesterol, isopropylmyristaat, arachideolie (pinda-olie), gezuiverde amandelolie, oleylalcohol en gezuiverd water.

Hoe ziet Metvix 160 mg/g crème er uit en wat is de inhoud van de verpakking

De crème is roomgeel tot lichtgeel van kleur. De crème wordt geleverd in tubes van 2 gram.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Galderma Belgilux NV

Rijksweg 14

2870 Puurs

België

Voor inlichtingen en correspondentie

Galderma

Avelingen-West 3

4202 MS Gorinchem

0183 - 691919

Fabrikant:

Penn Pharmaceutical Services Ltd.

Tafarnaubach Industrial Estate

Tredegar, Gwent

NP2 3AA

Groot-Brittannië

Metvix 160 mg/g crème methylaminolevulinaat

Module 1.3.1

BIJSLUITER

datum: 5 januari 2009
vervangt: 6 november 2008

of

Laboratoire GALDERMA
Zone Industrielle Touvières
74540 Alby Sur Cheran
Frankrijk

of

Laboratoire GALDERMA
Zone Industrielle de Montdésir
74540 Alby Sur Cheran
Frankrijk

In het register ingeschreven onder RVG 31130

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2009.

Gedetailleerde informatie ove dit geneesmiddel kan worden gevonden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl>).