

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### **Metvix** **160 mg/g dermálny krém** **Metylaminolaevulinát**

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.**

- 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 Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

#### **V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:**

1. Čo je Metvix a na čo sa používa
2. Skôr ako začnete liečbu Metvixom
3. Ako používať Metvix
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metvix
6. 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 nanesení 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. SKÔR AKO ZAČNETE LIEČBU METVIXOM**

#### **Nepoužívajte Metvix:**

- keď ste alergický (precitlivенý) na metylaminolevulinát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Metvixu. Metvix obsahuje podzemnicový olej (arašidový olej). Nepoužívajte tento liek, keď ste alergický na arašidy alebo sóju.

- keď máte určitý druh rakoviny kože so žltkasto-bielymi flákmi (nazývaný morfeaformný bazocelulárny karcinóm), keď máte zriedkavé ochorenie nazývané porfýria

### **Buďte zvlášť opatrný pri používaní Metvixu:**

Váš lekár zväži, či sa na Vás vzťahuje niektorý z uvedených stavov:

- keď sú kožné lézie určitého typu (sfarbené, hlboké alebo lokalizované na pohlavných orgánoch),
- keď máte hrubú aktinickú keratózu,
- keď máte rozsiahle lézie spôsobené Bowenovou chorobou,
- keď užívate lieky na potlačenie Vášho imunitného systému ako sú steroidy alebo cyklosporín,
- keď Vaša Bowenova choroba bola spôsobená vystavením sa pôsobeniu arzénu (škodlivá chemikália),  
Dbajte na to, aby sa Metvix nedostal do vašich očí
- Ak sa čas pôsobenia alebo dávka svetla 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 slnečným svetlom (UV liečba), táto bude prerušená skôr než začne liečba Metvixom.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Počas tehotenstva sa liečba Metvixom neodporúča.

Počas liečby Metvixom a ďalších 48 hodín po nej sa musí dojčenie prerušiť.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov:**

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

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách Metvixu**

Liečivo môže spôsobiť kožnú alergiu. Metvix obsahuje podzemnicový olej (arašidový olej). Keď ste alergický na arašidy alebo sóju, nesmiete používať tento liek. Metvix tiež obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol, ktorý môže zapríčiniť miestne kožné reakcie (zápal). Metylparabén a propylparabén (E 218, E 216) môžu spôsobiť alergické reakcie (môžu byť oneskorené).

## **3. AKO POUŽÍVAŤ METVIX**

Metvix môže aplikovať iba lekár, zdravotná sestra alebo iný zdravotnícky personál vyškolený v používaní Metvixu vo fotodynamickej terapii (svetelná liečba).

### **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*

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. Počas celej tejto doby dbajte na to, aby sa Metvix nedostal do vašich očí. Potom sa obvaz a krém sa jemne odstránia a liečená oblasť sa okamžite vystaví špeciálnemu 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.

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.

#### 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.

#### Deti a dospelí

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

#### Ak prestanete používať Metvix:

Ak sa liečba preruší skôr ako začne liečba svetlom alebo skôr ako je podaná úplná dávka svetla, účinnosť liečby môže byť znížená.

### 4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

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

*Veľmi časté (viac ako 1 z 10 pacientov):* bolesť, pálenie, chrastavenie, 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 pretrvávajúť počas 1 – 2 týždňov, ojedinele aj dlhšie. Opakovaná liečba tieto reakcie nezhoršuje.

*Časté (viac ako 1 zo 100 pacientov, ale menej ako 1 z 10 pacientov):*

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 kože, tvorba pľuzgierov, svrbenie, odlupovanie kože, mokvanie.

Účinky mimo liečeného miesta: bolesť hlavy, pocit tepla.

*Menej časté (viac ako 1 zo 1 000 pacientov, ale menej ako 1 z 100 pacientov):*

Účinky na liečenom mieste: podráždenie kože, svrbiaca vyrážka, zosvetlenie alebo stmavnutie uzdravených miest na koži, citlivosť na svetlo, nepríjemný pocit na koži.

Účinky mimo liečeného miesta: opuch oka, bolesť oka, nevoľnosť, vyrážka, únava.

Pozorovali sa aj ekzémy (suchá, šupinatá koža) a príznaky kontaktnej alergie v mieste podania. Vo väčšine prípadov sa vyskytli len v okolí liečenej plochy a neboli závažné. Začervenanie alebo opuch rozsiahlejšieho charakteru sa vyskytli zriedkavo.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

### 5. AKO UCHOVÁVAŤ METVIX

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávajte v chladničke pri teplote (2°C - 8°C).

Po otvorení sa krém musí použiť v priebehu jedného týždňa.

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

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

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

### **Čo Metvix obsahuje**

- *Liečivo je metylaminolevulinát 160 mg/g (vo forme chloridu)*
- *Ďalšie zložky sú monostearoylglycerol, cetylalkohol a stearylalkohol, 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.

Metvix sa dodáva v tube s obsahom 2 g krému.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Galderma International  
92 927 La Défense Cedex  
Francúzsko

### **Výrobca**

Penn Pharmaceutical Services Ltd.  
Gwent  
NP22 3AA  
Veľká Británia  
alebo  
Laboratoires GALDERMA  
Zone Industrielle Touvière  
74540 ALBY SUR CHERAN  
Francúzsko  
alebo  
Laboratoires GALDERMA  
Zone Industrielle de Montdésir  
74540 ALBY SUR CHERAN  
Francúzsko

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

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v apríli 2009**