

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Metvix 160 mg/g crème**
methylaminolevulinaat**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Metvix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Metvix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Metvix 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 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 crème wordt gebruikt in gevallen waarvoor andere behandelingen niet geschikt zijn.

Metvix 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 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. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Metvix bevat arachideolie (pinda-olie). Als u overgevoelig bent voor pinda's of soja, mag u dit product niet gebruiken.
- U lijdt aan een bepaalde vorm van huidkanker met geel-witte vlekken (morphaeiform basaalcel carcinoom genoemd)
- U lijdt aan een bepaalde zeldzame ziekte (porfyrie genoemd).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als de huidaandoeningen (laesies) van een bepaald type zijn (gekleurd, diep onder het huidoppervlak of op de geslachtsorganen)
- als u verdikte zonlichtbeschadigingen van de huid (dikke actinische keratosen) heeft
- als u grote huidaandoeningen (laesies) heeft die door de ziekte van Bowen zijn veroorzaakt

- als u geneesmiddelen gebruikt die het afweersysteem onderdrukken, zoals corticosteroiden of ciclosporine
- als de ziekte van Bowen bij u is veroorzaakt door blootstelling aan arsenicum (een schadelijke chemische stof)
- als u in het verleden last heeft gehad van een hoge bloeddruk

U moet voorkomen dat Metvix in uw ogen komt. Metvix crème mag niet op de oogleden en de slijmvliezen worden aangebracht.

Het werkzame bestanddeel kan huidallergie veroorzaken wat kan leiden tot angio-oedeem (plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen). U moet onmiddellijk stoppen met het gebruik van Metvix en een arts raadplegen als bij u de volgende verschijnselen optreden: zwelling van het gezicht, de tong of de keel, uitslag, of moeilijkheden met ademen.

Indien een lamp met rood licht wordt gebruikt en 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).

In zeer zeldzame gevallen kan fotodynamische therapie met rood licht als lichtbron het risico vergroten op de ontwikkeling van tijdelijk geheugenverlies (inclusief verwarring of desoriëntatie). Als u deze symptomen ervaart, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

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 ultraviolet licht (UV-therapie), moet deze behandeling worden stopgezet vóór het begin van de behandeling met Metvix crème.

Zwangerschap en borstvoeding

Tijdens de zwangerschap wordt behandeling met Metvix crème niet aanbevolen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Metvix bevat arachideolie (pinda-olie), cetostearylalcohol en methyl- en propylparahydroxybenzoaat

Als u overgevoelig bent voor pinda's of soja (deze bevatten arachideolie), mag u dit product niet gebruiken. Cetostearylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis). Methyl- en propylparahydroxybenzoaat (E218, E216) kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

3. Hoe wordt dit middel gebruikt?

De behandeling bestaat uit het aanbrengen van Metvix en blootstelling aan licht. De lichtbron voor de behandeling van actinische keratosen kan daglicht (natuurlijk of kunstmatig) of een lamp met rood licht zijn. Uw arts zal beslissen welke behandelingsoptie gebruikt wordt, afhankelijk van uw laesies. De lichtbron voor de behandeling van basaalcelcarcinoom en de ziekte van Bowen is altijd een lamp met rood licht.

Volwassenen (inclusief de oudere populatie)

Behandeling van actinische keratosen, basaalcelcarcinoom en de ziekte van Bowen gebruikmakende van rood licht

Het gebruik van Metvix met rood licht vereist specifieke kennis op het gebied van fotodynamische therapie. Metvix dient daarom te worden aangebracht in aanwezigheid van een arts, een verpleegkundige of een andere zorgverlener die ervaren is in het gebruik van fotodynamische therapie.

Vorbereiding van de laesies en aanbrengen van de crème

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 en voor licht. Sommige huidkankerlaesies zijn bedekt door een intacte huidlaag die eerst moet worden verwijderd volgens de aanwijzingen van uw arts.

Metvix wordt met een spatel in een laag (ongeveer 1 mm dik) op de laesies of velden en een klein deel van de omliggende huid aangebracht. Voorkom dat Metvix crème in uw ogen komt. Nadat de crème is aangebracht wordt het gebied met een verband afgedekt. Het verband wordt verwijderd en de crème wordt na 3 uur afgespoeld met een zoutoplossing.

Belichting gebruikmakende van rood licht

Onmiddellijk na het schoonmaken wordt het behandelde gebied blootgesteld aan speciaal rood licht. Om uw ogen tegen intensief licht te beschermen ontvangt u een beschermende bril die u tijdens de blootstelling aan het licht kunt dragen. Meerdere laesies of velden kunnen behandeld worden tijdens eenzelfde therapieessie.

Behandeling van actinische keratosen, met natuurlijk daglicht

Overwegingen vóór de behandeling

Metvix behandeling met natuurlijk daglicht kan worden gebruikt indien de temperatuur geschikt is om 2 uur aangenaam buiten te kunnen blijven. Het is aangetoond dat de werkzaamheid vergelijkbaar is wanneer de behandeling op een zonnige of bewolkte dag wordt gedaan. Bij regenachtig weer of als het weer dreigt regenachtig te worden, moet Metvix behandeling met natuurlijk daglicht niet worden gebruikt.

Vorbereiding van de laesies en aanbrengen van de crème

Een geschikt zonbeschermingsmiddel moet worden aangebracht op alle gebieden, inclusief de behandelingsgebieden die worden blootgesteld aan daglicht vóór de voorbereiding van het laesie of het veld. Alleen het zonbeschermingsmiddel dat specifiek door uw arts is aanbevolen, mag gebruikt worden. Gebruik geen zonbeschermingsmiddel met fysieke filters zoals titaniumdioxide of zinkoxide, aangezien deze filters de absorptie van zichtbaar licht zouden remmen en de werkzaamheid kunnen beïnvloeden. Alleen zonbeschermingsmiddelen met chemische filters mogen gebruikt worden.

Vóór de behandeling wordt elke huidlaesie voorbereid door schilfers en korsten te verwijderen en het huidoppervlak ruw te maken. Deze voorbereiding helpt Metvix en licht om alle delen van de huidlaesie te bereiken.

Een dunne laag Metvix wordt met een spatel of een handschoen op de huidlaesies of -velden aangebracht. Voorkom dat Metvix crème in uw ogen komt.

Belichting gebruikmakende van natuurlijk daglicht

Na het aanbrengen van Metvix moet u uiterlijk 30 minuten later naar buiten gaan en u moet 2 uur in vol daglicht blijven, indien nodig, buiten in de schaduw. Gedurende deze periode wordt het afgeraden om naar binnen te gaan. U moet ervoor zorgen dat het te behandelen gebied voortdurend is blootgesteld aan daglicht en niet bedekt wordt door kleding. Het is belangrijk om deze instructies te volgen voor het succes van de behandeling en om pijn te voorkomen tijdens de blootstelling aan daglicht. Na een blootstelling van 2 uur, wordt Metvix crème afgewassen. Meerdere laesies of velden kunnen behandeld worden tijdens eenzelfde therapieessie.

Behandeling van actinische keratosen met een lamp met artificieel licht

Het gebruik van Metvix met een lamp met artificieel daglicht vereist specifieke kennis op het gebied van fotodynamische therapie. Metvix dient daarom te worden aangebracht in aanwezigheid van een arts, een verpleegkundige of een andere zorgverlener die ervaren is in het gebruik van fotodynamische therapie.

Vorbereiding van de laesie en aanbrengen van de crème

Vóór de behandeling wordt elke huidlaesie voorbereid door schilfers en korsten te verwijderen en het huidoppervlak ruw te maken. Deze voorbereiding helpt Metvix en licht om alle delen van het huidlaesie te bereiken. Een dunne laag Metvix wordt met een spatel of een handschoen op de huidlaesies of velden aangebracht. Voorkom dat Metvix crème in uw ogen komt.

Belichting gebruikmakende van een artificiële lichtbron

Na het aanbrengen van de crème dient het behandelde gebied uiterlijk 30 minuten later blootgesteld te worden aan artificieel daglicht gedurende 2 uur. Na een blootstelling van 2 uur, wordt Metvix crème afgewassen. Meerdere laesies of velden kunnen behandeld worden tijdens eenzelfde therapie sessie.

Aantal behandelingen

- Actinische keratosen worden behandeld met één sessie
- Basaalcel carcinoom en de ziekte van Bowen worden behandeld met 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.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De behandeling met Metvix is niet geschikt voor gebruik bij kinderen of jongeren beneden de 18 jaar.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als de behandeling wordt gestopt voordat de lichttherapie is gestart of voordat de volledige lichtdosis is gegeven, zowel bij het gebruik van een lamp met rood licht als bij blootstelling aan daglicht kan de effectiviteit van de behandeling afnemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De onderstaande bijwerkingen werden gemeld tijdens het gebruik van Metvix met rood licht. Vergelijkbare soorten bijwerkingen werden gemeld tijdens klinische studies waarbij Metvix met daglicht werd gebruikt met uitzondering van een significante vermindering van de pijn wanneer Metvix met daglicht werd gebruikt.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen): pijnlijk (met rood licht) 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen):

- 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 (oedeem), blaarvorming, jeuk, schilfering van de huid, afscheiding.
- Bijwerkingen op andere plaatsen dan de behandelde plaats: hoofdpijn, heet gevoel.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen):

- Bijwerkingen op de behandelde plaats: huidirritatie, netelroos, rode vlekken, bleke of donkere vlekken op de huid na de behandeling, overgevoeligheid voor licht, onaangenaam gevoel, gezwollen en/of pijnlijke ogen, misselijkheid, warmte-uitslag, vermoeidheid.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Allergische reactie die kan leiden tot angio-oedeem met de volgende verschijnselen: zwelling van het gezicht, de tong of de keel, of ademhalingsmoeilijkheden.
- Ooglidzwellen, puistjes en eczeem (droge schilferende huid) op de plaats waar de crème op de huid werd aangebracht en verschijnselen van contactallergie (overgevoeligheidsreactie als gevolg van het in aanraking komen met bepaalde stoffen).
- Pijn bij het gebruik van rood licht kan een stijging van de bloeddruk induceren.
- Tijdelijk geheugenverlies (inclusief verwarring of desoriëntatie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Indien de tube eenmaal is geopend, moet de crème binnen 28 dagen worden gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de tube na 'Exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf merkt (bijvoorbeeld een verkleuring van de crème van lichtgeel naar bruin).

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- *De werkzame stof* in dit middel is methylaminolevulinaat 160 mg/g (als hydrochloride)
- *De andere stoffen* in dit middel 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 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De crème is roomgeel tot lichtgeel van kleur. De crème wordt geleverd in tubes van 1 gram of 2 gram. Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Galderma Benelux B.V.
Gravinnen van Nassauboulevard 91
4811 BN Breda
Nederland

Fabrikant:

Penn Pharmaceutical Services Ltd.
Tafarnaubach Industrial Estate
Tredegar, Gwent
NP2 3AA
Groot-Brittannië

Laboratoire GALDERMA
ZI Montdésir
74540 Alby Sur Cheran
Frankrijk

Galderma Laboratorium GmbH,
Georg-Glock-Str. 8
40474 Düsseldorf, Germany

In het register ingeschreven onder
RVG 31130

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
AT, BE, CZ, DE, DK, EL, ES, FI, IE, IS, IT, LU, NL, NO, PT, SE, SK, UK: Metvix

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl>).