Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Metvix 160 mg/g crema
Metil aminolevulinato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Metvix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Metvix
3. Come usare Metvix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Metvix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'é Metvix e a cosa serve

Metvix è indicato per il trattamento di lesioni cutanee pre-cancerose del viso e del cuoio capelluto (note come cheratosi attiniche) che appaiono come zone di pelle divenute ruvide e squamose a seguito dei danni da esposizione a luce solare. Queste lesioni, se non trattate, possono aumentare la probabilità di sviluppare, nel tempo, tumori cutanei.

Metvix è da utilizzarsi anche nel trattamento del carcinoma basocellulare (BCC), un tumore cutaneo che può causare una macchia rossastra, squamosa (noto come BCC superficiale) o un piccolo rigonfiamento o una serie di piccoli rigonfiamenti sulla pelle (noto come BCC nodulare). Queste lesioni sanguinano facilmente e non cicatrizzano. Metvix è da utilizzarsi quando le altre terapie si considerino non appropriate.

Metvix può anche essere utilizzato nel trattamento della malattia di Bowen (una lesione pre-cancerosa che si manifesta con macchie rosa-rossastre che si estende lentamente) nel caso in cui la chirurgia non sia appropriata.

Il trattamento consiste nell'applicazione di Metvix e nell'esposizione alla luce. Le cellule cutanee danneggiate assorbono il metil aminolevulinato dalla crema e vengono distrutte dall'esposizione alla luce (nota come terapia fotodinamica). La superficie cutanea sana circostante non viene compromessa.

2. Cosa deve sapere prima di usare Metvix

Non usi Metvix
- se è allergico al metil aminolevulinato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Metvix contiene olio di arachidi (olio di noccioline): non usi questo prodotto se è allergico alle noccioline o alla soia
- se è affetto da un tipo particolare di tumore della pelle con macchie bianco-giallastre chiamato carcinoma basocellulare morfeiforme

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è affetto da una malattia rara chiamata porfiria.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Metvix:
- se le lesioni della pelle sono di un certo tipo (colorate, situate in profondità o localizzate sui genitali)
- se ha cheratosi attiniche "spesse"
- se ha lesioni estese causate dalla malattia di Bowen
- se sta assumendo medicinali per la soppressione del sistema immunitario come steroidi o ciclosporina
- se la malattia di Bowen è stata causata dall'esposizione all'arsenico (una sostanza chimica nociva)
- se ha una storia di pressione sanguigna alta

Deve evitare il contatto diretto di Metvix con gli occhi. Metvix crema non deve essere applicata sulle palpebre e sulle mucose.
Il principio attivo può causare allergia cutanea che può provocare angioedema. Se si manifestano i seguenti sintomi: gonfiore del volto, della lingua o della gola; eruzione cutanea, o difficoltà nella respirazione, interrompa immediatamente l'assunzione di METVIX e contatti il medico.
Se si utilizza la luce rossa e si aumenta la frequenza delle applicazioni o la dose di luce, può verificarsi una reazione cutanea più grave (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).
In casi molto rari la terapia fotodinamica con la luce rossa potrebbe aumentare il rischio di manifestare una temporanea perdita della memoria (compresi confusione o disorientamento), nel caso si manifestino questi sintomi, contatti immediatamente il medico.

<u>Esposizione al sole e terapia con raggi UV</u>
Come precauzione generale, deve evitare l'esposizione al sole delle sedi delle lesioni trattate e della cute circostante per un paio di giorni dopo il trattamento.
Se si sta sottoponendo a trattamento con luce ultravioletta (terapia con raggi UV), sospenda questo trattamento prima del trattamento con Metvix.

Gravidanza e allattamento
Il trattamento con Metvix non è raccomandato in gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono segnalati effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Metvix contiene olio di arachidi (olio di noccioline), alcool cetostearilico e metile e propile paraidrossibenzoato.
Se è allergico alle noccioline o alla soia (contenente olio di arachidi), non usi questo medicinale.
L'alcool cetostearilico può provocare reazioni cutanee locali (es. dermatite da contatto). Il metile e il propile paraidrossibenzoato (E218, E216) possono causare reazioni allergiche (anche con effetto ritardato).

3. Come usare Metvix
Il trattamento consiste nell'applicazione di Metvix e l'esposizione alla luce. La fonte di illuminazione per il trattamento delle cheratosi attiniche può essere la luce del giorno (naturale o artificiale) o una lampada a luce rossa. Il medico deciderà quale opzione di trattamento utilizzare, a seconda delle

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

lesioni. La fonte di illuminazione per il trattamento del carcinoma a cellule basali e della malattia di Bowen è sempre una lampada a luce rossa.

Adulti (comprese le persone anziane)

Trattamento delle cheratosi attiniche, carcinoma a cellule basali e malattia di Bowen usando una lampada a luce rossa

L'utilizzo di Metvix con una lampada a luce rossa richiede conoscenze specifiche della terapia fotodinamica. Di conseguenza, deve essere somministrato in presenza di un medico, un infermiere o un altro operatore sanitario addestrato all'uso della terapia fotodinamica.

Preparazione delle lesioni e applicazione della crema
Preparare la superficie di ogni lesione cutanea prima del trattamento, rimuovendo desquamazioni, croste ed ispessimenti della superficie cutanea. Questa preparazione aiuta Metvix e la luce a raggiungere tutte le parti della lesione cutanea. Alcune lesioni cutanee tumorali sono coperte da uno strato integro di pelle che deve essere asportato secondo le indicazioni del medico.

Applicare con una spatola un sottile strato di Metvix (dello spessore di 1 mm circa) sulle lesioni o sul campo e su una piccola area della cute circostante. Evitare il contatto diretto di Metvix crema con gli occhi. Una volta applicata la crema, coprire l'area trattata con un bendaggio. Dopo 3 ore il bendaggio deve essere rimosso e la crema lavata via con una soluzione salina.

Irraggiamento usando una lampada a luce rossa
Immediatamente dopo il lavaggio, esporre l'area trattata ad una luce rossa. Per proteggere gli occhi dalla luce forte, le saranno forniti degli occhiali protettivi da indossare durante l'esposizione alla luce.
Numerose lesioni o campi possono essere trattate durante la stessa sessione di terapia.

Trattamento delle cheratosi attiniche con la luce solare naturale.

Considerazioni prima del trattamento
Il trattamento con Metvix con la luce solare naturale può essere utilizzato se la temperatura è adatta per stare tranquillamente all'aperto per 2 ore. L'efficacia del trattamento è stata dimostrata essere simile se il trattamento viene effettuato in una giornata di sole o nuvolosa. Se il tempo è piovoso, o rischia di diventare tale, il trattamento con Metvix con luce solare naturale non deve essere utilizzato.

Preparazione delle lesioni e applicazione della crema
Una protezione solare adeguata dovrebbe essere applicata su tutte le aree, comprese le aree di trattamento che saranno esposte alla luce del giorno prima della lesione o della preparazione del campo. Deve essere utilizzata solo la crema solare che è stata raccomandata specificamente dal medico. Non utilizzare creme solari con filtri fisici come biossido di titanio e ossido di zinco poiché questi filtri inibirebbero l'assorbimento della luce visibile e potrebbero influire sull'efficacia.
Devono essere utilizzate solo creme solari protettive con filtri chimici.

Ogni lesione cutanea verrà preparata prima del trattamento, rimuovendo squame e croste e rendendo la superficie cutanea ruvida. Questa preparazione aiuta Metvix e la luce a raggiungere tutte le parti della lesione cutanea.

Uno strato sottile di Metvix deve essere applicato sulle lesioni o campi con una spatola o con la mano protetta da un guanto. Deve essere evitato il contato diretto di Metvix crema con gli occhi.

Irraggiamento usando la luce solare naturale

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dopo l'applicazione di Metvix, o al più tardi entro 30 minuti, deve uscire all'aperto e rimanere per 2 ore in piena luce solare o, se necessario, in una zona esterna ombreggiata. Si raccomanda di non andare al chiuso durante questo periodo di tempo. Assicurarsi che la zona da trattare sia continuamente esposta alla luce solare e non coperta da indumenti. È importante seguire queste istruzioni per assicurare il successo del trattamento ed evitare il dolore durante l'esposizione alla luce solare. Dopo il periodo di esposizione di due ore, Metvix crema deve essere rimosso con l'acqua.

Numerose lesioni o campi possono essere trattati durante la stessa sessione di terapia.

Trattamento di cheratosi attiniche usando una lampada per la luce solare artificiale

L'uso di Metvix con una lampada a luce solare artificiale richiede conoscenze specifiche della terapia fotodinamica. Di conseguenza, deve essere somministrato in presenza di un medico, un infermiere o un altro operatore sanitario addestrato all'uso della terapia fotodinamica

Preparazione delle lesioni e applicazione della crema
Ogni lesione cutanea verrà preparata prima del trattamento, rimuovendo squame e croste e rendendo la superficie cutanea ruvida. Questa preparazione aiuta Metvix e la luce a raggiungere tutte le parti della lesione cutanea. Uno strato sottile di Metvix viene applicato sulle lesioni o campi con una spatola o con la mano protetta da un guanto. Deve essere evitato il contato diretto di Metvix crema con gli occhi.

Irraggiamento usando una sorgente di luce solare artificiale
Dopo l'applicazione della crema, o al più tardi 30 minuti dopo, l'area trattata è esposta alla lampada a luce solare artificiale per 2 ore. Dopo il periodo di esposizione di 2 ore, Metvix crema deve essere lavato via.
Numerose lesioni cutanee o campi possono essere trattati durante la stessa sessione di terapia.

Numero di trattamenti
- Le cheratosi attiniche sono trattate con una sessione
- Il carcinoma basocellulare e la malattia di Bowen sono trattate con due sessioni, intervallate tra di loro di una settimana.

Mantenimento
A distanza di tre mesi il medico valuterà quanto ciascuna lesione cutanea ha risposto al trattamento e potrà prelevarle un piccolo campione cutaneo (biopsia) e farne esaminare le cellule. Il trattamento può essere ripetuto dopo questo periodo, se necessario.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Il trattamento con Metvix non è appropriato in bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Se interrompe il trattamento con Metvix
Se interrompe il trattamento prima di sottoporsi alla terapia con la luce o di ricevere l'intera dose di luce, quando si utilizza la luce rossa, o prima della fine della seconda ora di esposizione alla luce solare, l'efficacia del trattamento può diminuire.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati durante l'uso di Metvix con la luce rossa. Gli studi clinici, nei quali Metvix è stato utilizzato con la luce solare, hanno mostrato effetti indesiderati di tipo simile, ma con una significativa riduzione del dolore quando si utilizza la luce solare.

Molto comune (possono riguardare più di 1 su 10 persone): dolore della cute (con la luce rossa), sensazione di bruciore cutaneo, formazione di croste, arrossamento cutaneo.
Sensazioni cutanee di dolore e bruciore nel sito di applicazione durante e dopo l'esposizione alla luce sono gli effetti indesiderati più comuni, riportati da più della metà dei pazienti trattati.
Queste reazioni sono solitamente di lieve-moderata gravità, ma raramente richiedono un'interruzione anticipata dell'uso terapeutico della luce. Queste reazioni di solito si manifestano durante l'impiego terapeutico della luce oppure subito dopo e durano per poche ore, migliorando generalmente il giorno stesso del trattamento. Arrossamento e gonfiore possono durare da 1 a 2 settimane o occasionalmente per un periodo più lungo. Il trattamento ripetuto non peggiora queste reazioni.

Comune (possono riguardare fino a 1 su 10 persone):
- Effetti al sito di trattamento: intorpidimento, sensazione di pizzicore o formicolio, sanguinamento (può accadere in seguito alla preparazione della lesione), calore a livello della cute, infezione, ferite aperte (ulcerazioni) gonfiore/edema cutaneo, vescicole, prurito, desquamazione cutanea, essudazione.
- Effetti che non coinvolgono il sito di trattamento: mal di testa, sensazione di calore.

Non comune (possono riguardare fino a 1 su 100 persone):
- Effetti al sito di trattamento: irritazione cutanea, orticaria, eruzione cutanea, aree della pelle più scure o più chiare dopo la guarigione, sensibilità alla luce, disagio, gonfiore oculare, dolore oculare, nausea, eruzione cutanea da calore, stanchezza.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Reazioni allergiche che possono provocare angioedema con i seguenti sintomi: gonfiore del volto, della lingua o della gola, o difficoltà nella respirazione.
- Gonfiore palpebrale, pustole ed eczema (cute secca e desquamata) nel sito di applicazione e segni di allergia da contatto.
- Aumento della pressione sanguigna, che può essere indotto dal dolore associato con l'uso di luce rossa.
- Perdita della memoria temporanea (inclusi confusione o disorientamento)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Metvix

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
Una volta aperta, la crema deve essere utilizzata entro 28 giorni.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul tubo. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento (ad es., variazione del colore da giallo pallido a marrone).

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Metvix

- *Il principio attivo è* il metil aminolevulinato 160 mg/g (come cloridrato).
- *Gli eccipienti sono* glicerilmonostearato, alcool cetostearilico, poliossil-40-stearato, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), disodio edetato, glicerolo, paraffina soffice bianca, colesterolo, isopropile miristato, olio di arachidi (olio di noccioline), olio di mandorla, alcool oleico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Metvix e contenuto della confezione
Il colore di Metvix va dal panna al giallo chiaro. La crema è disponibile in tubi contenenti 1 g o 2 g di crema. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
GALDERMA Italia S.p.A.
Via dell'Annunciata, 21 - Milano

Produttore

Penn Pharmaceutical Services Ltd.
Tafarnaubach Industrial Estate
Tredegar, Gwent
NP22 3AA
Regno Unito

Oppure

Laboratoires GALDERMA
ZI Montdésir
74540 ALBY SUR CHERAN
Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni: Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Germania, Danimarca, Grecia, Spagna, Finlandia, Irlanda, Islanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Norvegia, Portogallo, Svezia, Repubblica Slovacca, Regno Unito: Metvix

Questo Foglio Illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Informazioni dettagliate ed aggiornate su questo medicinale sono disponibili attraverso la scansione del QR code riportato sul foglio illustrativo e sul confezionamento esterno con uno smartphone. Le stesse informazioni sono disponibili anche al seguente URL: https://galdermainfo.it/metvix/.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).