

## **Notice : information de l'utilisateur**

### **Metvix 160 mg/g crème** Aminolévulinate de méthyle

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ? :**

1. Qu'est-ce que Metvix et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Metvix
3. Comment utiliser Metvix
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Metvix
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Metvix et dans quel cas est-il utilisé ?**

Metvix est utilisé dans le traitement des lésions cutanées précancéreuses du visage et du cuir chevelu (connues sous le nom de kératoses actiniques), il s'agit de zones de la peau qui ont été endommagés par la lumière du soleil et qui deviennent alors rugueuses et squameuses. La présence de ces lésions signifie que vous êtes exposé à un risque plus élevé de développer un cancer de la peau dans le futur, sauf si ces lésions sont traitées.

Metvix est aussi utilisé dans le traitement du carcinome basocellulaire (BCC), un cancer de la peau qui peut provoquer un plaque rougeâtre squameuse (appelé BCC superficiel) ou une petite boursouffure ou une série de petites boursouffures de la peau (appelé BCC nodulaire). Ces lésions saignent facilement et ne guérissent pas. Metvix est utilisé lorsque d'autres traitements sont inappropriés.

Metvix peut également être utilisé pour traiter la maladie de Bowen (une lésion précancéreuse qui se présente comme des plaques de couleur rouge-rose et d'évolution lente), lorsqu'une excision chirurgicale est considérée comme inappropriée.

Le traitement consiste en l'application de Metvix associée à l'exposition à une source lumineuse. Les cellules cutanées lésées absorbent l'aminolévulinate de méthyle contenu dans la crème et sont détruites lors de l'exposition à la source lumineuse (thérapie photodynamique). Ce traitement n'a pas d'effet sur la peau saine environnante.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Metvix ?**

### **N'utilisez jamais Metvix**

- si vous êtes allergique à l'aminolévulinate de méthyle ou à l'un des autres composants contenus dans Metvix mentionnés dans la rubrique 6. Metvix contient de l'huile d'arachide (huile de cacahuète): n'utilisez pas ce médicament si vous êtes allergique à la cacahuète ou au soja.
- si vous êtes atteint d'une forme particulière de cancer de la peau caractérisée par des plaques de couleur jaunâtre-blanc (appelée carcinome basocellulaire de type morphée).
- si vous êtes atteint une maladie rare appelée la porphyrie.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Metvix :

- si les lésions cutanées sont d'un certain type (colorées, profondes ou si elles sont situées au niveau des organes génitaux).
- si vous présentez des kératoses actiniques 'épaisses'.
- si vous présentez de larges lésions provoquées par la maladie de Bowen.
- si vous prenez des médicaments immunosuppresseurs tels que des stéroïdes ou la cyclosporine.
- si votre maladie de Bowen résulte d'une exposition à l'arsenic (une substance chimique nocive).
- si vous avez des antécédents d'hypertension artérielle.

Évitez le contact de Metvix avec les yeux. Metvix crème ne peut pas être appliqué sur les paupières et les muqueuses.

La substance active peut provoquer des allergies cutanées allant jusqu'à l'angioedème. Arrêtez le traitement et contactez votre médecin si vous ressentez un des symptômes suivants : gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, une éruption cutanée ou des troubles respiratoires.

Si une source de lumière rouge est utilisée et que la durée d'application ou la dose de lumière sont augmentées, cela peut entraîner une réaction cutanée plus sévère (voir rubrique 4 Quels sont les effets indésirables éventuels).

Dans de très rares cas, la thérapie photodynamique avec une source de lumière rouge peut augmenter le risque de développer une perte de mémoire temporaire (y compris confusion et désorientation). En cas de symptômes, contactez immédiatement votre médecin.

### **L'exposition au soleil et la thérapie aux rayons UV**

Par précaution générale, les zones traitées et la peau environnante ne devront pas être exposées au soleil pendant quelques jours après le traitement. Si vous êtes traité à la lumière ultraviolette (thérapie UV), vous devez arrêter ce traitement avant le traitement avec Metvix.

### **Grossesse et allaitement**

Le traitement par Metvix n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

On ne s'attend à aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **Metvix contient de l'huile d'arachide (huile de cacahuète), de l'alcool cétostéarylique, du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle.**

Si vous êtes allergique à la cacahuète ou au soja (qui contiennent de l'huile de cacahuète), n'utilisez pas ce médicament. L'alcool cétostéarylique peut provoquer des réactions cutanées locales, par exemple la dermatite de contact. Le parahydroxybenzoate de méthyle et le parahydroxybenzoate de propyle (E218, E216) peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

### **3. Comment utiliser Metvix**

La thérapie consiste en une application de Metvix et une exposition à la lumière. La source d'éclairage pour le traitement des kératoses actiniques peut être la lumière du jour (naturelle ou artificielle) ou une lampe à lumière rouge. Votre médecin décidera de l'option de traitement à utiliser, en fonction de vos lésions. La source d'éclairage pour le traitement du carcinome basocellulaire et de la maladie de Bowen est toujours une lampe à lumière rouge.

#### **Adultes (y compris les sujets âgés)**

#### **Traitement de kératoses actiniques, carcinome basocellulaire et maladie de Bowen en utilisant une lampe à lumière rouge**

L'utilisation de Metvix avec une lampe à lumière rouge nécessite des connaissances spécifiques en thérapie photodynamique. En conséquence, il doit être administré en présence d'un médecin, d'une infirmière ou d'un autre professionnel de la santé formé à l'utilisation de la thérapie photodynamique.

#### Préparation des lésions et application de la crème

Il convient de préparer chaque lésion cutanée avant le traitement, en retirant les squames et les croûtes et en grattant la surface de la peau. Cette préparation permettra à Metvix et à la lumière de pénétrer dans toutes les parties de la lésion cutanée. Certaines lésions cancéreuses cutanées sont recouvertes d'une couche intacte de peau qui sera enlevée sur instruction du médecin.

Metvix est appliqué en couche (environ 1 mm) à l'aide d'une spatule sur les lésions ou zones ainsi que sur une petite surface de la peau environnante. Tout contact de Metvix avec les yeux doit être évité. Après application de la crème, la zone traitée sera recouverte d'un pansement. Le pansement est retiré et après 3 heures la crème est lavée avec du sérum physiologique.

#### Eclairage en utilisant une lampe à lumière rouge

Immédiatement après lavage la zone traitée sera exposée à une lumière rouge. Pour protéger vos yeux de la forte lumière, vous recevrez des lunettes de protection que vous devrez porter pendant l'exposition. Plusieurs lésions ou zones pourront être traitées au cours de la même séance de thérapie.

#### **Traitement de kératoses actiniques avec la lumière du jour naturelle.**

### Considérations avant le traitement

Le traitement Metvix avec la lumière du jour naturelle peut être utilisé si la température vous permet de rester confortablement à l'extérieur pendant deux heures. Il a été démontré que le traitement avait une efficacité équivalente qu'il soit effectué par un temps ensoleillé ou nuageux. Par temps de pluie ou lorsqu'il est susceptible de pleuvoir, le traitement Metvix avec lumière du jour naturelle ne doit pas être effectué.

### Préparation des lésions et application de la crème

Une protection solaire appropriée doit être appliquée sur toutes les zones, y compris les zones de traitement qui seront exposées à la lumière du jour avant la lésion ou la préparation sur du zone. Seule la protection solaire qui a été spécifiquement recommandé par votre médecin doit être utilisé. N'utilisez pas de protection solaire avec des filtres physiques tels que le dioxyde de titane, l'oxyde de zinc car ces filtres inhiberaient l'absorption de la lumière visible et pourraient nuire à l'efficacité.

Seules des protections solaires avec des filtres chimiques doivent être utilisés.

Il convient de préparer chaque lésion cutanée avant le traitement, en retirant les squames et les croûtes et en grattant la surface de la peau. Cette préparation permettra à Metvix et à la lumière de pénétrer dans toutes les parties de la lésion cutanée.

Une fine couche de Metvix est appliquée sur les lésions ou zones à l'aide d'une spatule ou à la main, préalablement gantée. Tout contact de Metvix avec les yeux doit être évité.

### Eclairage en utilisant la lumière du jour naturelle

Une fois Metvix appliqué, vous devez sortir immédiatement ou au plus tard dans les 30 minutes suivant l'application et rester pendant 2 heures en pleine lumière du jour, ou dans une zone extérieure ombragée, si nécessaire. Il est recommandé de ne pas vous mettre à l'intérieur pendant ces 2 heures. Assurez-vous que la zone traitée est continuellement exposée à la lumière du jour et n'est pas couverte par des vêtements. Il est important de suivre ces instructions pour garantir la réussite du traitement et éviter les douleurs pendant l'exposition à la lumière du jour. À l'issue de cette période d'exposition de 2 heures, Metvix est enlevé avec de l'eau.

Plusieurs lésions ou zones pourront être traitées au cours de la même séance de thérapie.

### **Traitement de kératoses actiniques, en utilisant une lampe à lumière du jour artificielle.**

L'utilisation de Metvix avec une lampe à lumière du jour artificielle nécessite des connaissances spécifiques en thérapie photodynamique. En conséquence, il doit être administré en présence d'un médecin, d'une infirmière ou d'un autre professionnel de la santé formé à l'utilisation de la thérapie photodynamique.

### Préparation des lésions et application de la crème

Il convient de préparer chaque lésion cutanée avant le traitement, en retirant les squames et les croûtes et en grattant la surface de la peau. Cette préparation permettra à Metvix et à la lumière de pénétrer dans toutes les parties de la lésion cutanée. Une fine couche de crème est appliquée sur les lésions ou zones à l'aide d'une spatule ou à la main, préalablement gantée. Tout contact de Metvix avec les yeux doit être évité.

### Eclairage en utilisant une lampe à lumière du jour artificielle

Après l'application de la crème, ou au plus tard 30 minutes plus tard, la zone traitée est exposée à la lumière du jour artificielle pendant 2 heures. À l'issue de cette période d'exposition de 2 heures, Metvix est enlevé avec de l'eau.

Plusieurs lésions ou zones pourront être traitées au cours de la même séance de thérapie.

### **Nombre de traitements**

- Kératoses actiniques sont traités en une seule séance
- Carcinome basocellulaire et de la maladie de Bowen sont traités avec deux séances espacées d'une semaine.

### Suivi

Votre médecin évaluera de quelle manière chaque lésion cutanée a réagi après trois mois. Il est possible qu'il prélève un petit échantillon (biopsie) cutané et qu'il fasse analyser les cellules prélevées. Après cette période, le traitement pourra être répété si nécessaire.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Le traitement avec Metvix **ne convient pas aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.**

### **Si vous arrêtez d'utiliser Metvix**

Si le traitement est interrompu avant le début de la thérapie lumineuse ou l'administration de la dose de lumière totale, ou encore lors de l'utilisation de la lumière rouge ou avant la fin de la période d'exposition de 2 heures à la lumière du jour, l'efficacité du traitement pourrait être réduite.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Metvix, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés lors de l'utilisation de Metvix avec la lumière rouge. Durant des essais cliniques utilisant Metvix avec la lumière du jour des effets secondaires similaires ont été observés à l'exception d'une réduction significative de la douleur.

Très fréquent (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10) : douleur cutanée (avec l'exposition à la lumière rouge), sensation de brûlure cutanée, formation d'une croûte, rougeur de la peau.

Les effets secondaires les plus couramment observés, chez plus de la moitié des patients traités, sont une sensation de douleur et de brûlure de la peau au niveau du site d'application

durant et après exposition à la lumière. Ces réactions sont habituellement d'intensité légère à modérée, mais dans de cas rares, nécessitent l'arrêt de la lumineothérapie. Ces réactions surviennent le plus souvent durant la lumineothérapie ou juste après, durent plusieurs heures et s'améliorent en général le jour même du traitement. Les rougeurs et le gonflement de la peau peuvent persister pendant 1 à 2 semaines et parfois pendant une période plus longtemps. La répétition du traitement n'aggrave pas ces réactions.

Fréquent (pouvant survenir jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Effets au niveau du site d'application : sensation d'engourdissement, sensations de picotements, ou de fourmillements, saignements (peuvent survenir suite à la préparation de la lésion), peau chaude, infection cutanée, ulcérations, gonflement/œdème de la peau, formation de cloques, démangeaisons, desquamation, suintements ;
- Effets en dehors du site d'application : maux de tête, bouffées de chaleur.

Peu fréquent (pouvant survenir jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Effets au niveau du site d'application : irritation cutanée, éruption, zone d'éclaircissement ou de foncement de la peau après guérison, sensibilité à la lumière, inconfort, gonflement oculaire, douleur oculaire, nausées, éruption de chaleur, fatigue.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Des réactions allergiques qui peuvent provoquer les symptômes suivants: un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, ou des difficultés de respiration.
- Un gonflement de la paupière, des pustules, de l'eczéma (peau sèche qui se desquame) au niveau du site d'application et des signes d'allergie de contact ont également été observés.
- La douleur associée à l'utilisation de la lumière rouge peut induire une augmentation de la pression artérielle.
- Perte de mémoire temporaire (y compris confusion et désorientation)

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

#### Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Metvix**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver au réfrigérateur (2°C – 8°C).

Une fois que le tube a été ouvert, celui-ci doit être utilisé dans les 3 mois.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur le tube. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration (ex: la couleur du produit passe du jaune pâle au brun).

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Que contient Metvix**

- *La substance active est* l'aminolévulinate de méthyle (sous forme de chlorhydrate) 160mg/g.
- *Les autres composants sont :* le monostéarate de glycéryle, l'alcool cétostéarylique, le poloxyl 40 stéarate, le parahydroxybenzoate de méthyle (E218), le parahydroxybenzoate de propyle (E216), l'édétate disodique, le glycérol, la paraffine blanche, le cholestérol, le myristate d'isopropyle, l'huile d'arachide (huile de cacahuète), l'huile d'amande douce, l'alcool oléique, l'eau purifiée.

### **Qu'est-ce que Metvix et contenu de l'emballage extérieur**

La couleur de Metvix oscille entre crème et jaune pâle. La crème est disponible en tube de 1 g ou 2 g. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

Galderma Benelux B.V.  
Gravinnen van Nassauboulevard 91  
4811 BN Breda  
Pays-Bas

*Fabricant*

Laboratoires Galderma  
ZI Montdésir  
74540 Alby sur Chéran  
France

Galderma Laboratorium GmbH  
Toulouser Allee 23a  
40211 Düsseldorf

Allemagne

**Ce médicament est autorisé sous le numéro suivant :**

Belgique: BE240362

Luxembourg: 2007119559

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2024.**

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site du afmps  
<http://www.fagg-afmps.be/nl/index>.