

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. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts.
- 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 veel 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.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

1. Waarvoor wordt Metvix gebruikt?

Metvix wordt gebruikt bij de behandeling van precancereuse huidletsels van het gelaat en de hoofdhuid (bekend als actinische keratose), zones van de huid die beschadigd werden door zonlicht en aldus ruw en schilferend worden. Als u deze huidletsels heeft, maakt u wellicht meer kans in de toekomst om huidkanker te krijgen, tenzij u ze laat behandelen.

Metvix kan ook worden gebruikt voor de behandeling van basaalcel carcinoom (BCC), een huidkanker dat een roodachtige, schilferige huidvlek (superficieel BCC genaamd) of een lichte roodachtige zwelling of een reeks van lichte zwellingen (nodulair BCC genaamd) veroorzaakt. Deze huidletsels bloeden gemakkelijk en genezen niet. Metvix wordt gebruikt wanneer andere behandelingen niet geschikt zijn.

Metvix kan tevens gebruikt worden voor de behandeling van de ziekte van Bowen (een precancereus letsel dat als traag groeiende rood-roze huidvlek verschijnt) wanneer chirurgische behandeling niet geschikt is.

De behandeling bestaat uit het aanbrengen van Metvix en de belichting. Beschadigde huidcellen absorberen methylaminolevulinaat uit de crème en worden door het licht vernietigd (bekend als fotodynamische therapie). De omringende gezonde huid wordt niet getroffen.

2. Wanneer mag u Metvix niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Metvix niet gebruiken?

- U bent allergisch voor methylaminolevulinaat of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. Metvix bevat arachideolie (pindaolie): gebruik dit geneesmiddel niet als u overgevoelig bent voor pinda's of soja.

- U lijdt aan een bepaalde vorm van huidkanker met geelachtige-witte huidvlekken (morphoeaform basaalcel carcinoom genoemd).
- U lijdt aan een zeldzame ziekte, namelijk porfyrie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Metvix?

Neem contact op met uw arts voordat u Metvix gebruikt.

- als de huidletsels van een bepaald type zijn (namelijk diep gekleurd of zich bevinden ter hoogte van de geslachtsorganen).
- als u dikke actinische keratose heeft.
- als u grote letsels heeft, veroorzaakt door de ziekte van Bowen.
- als u geneesmiddelen neemt om uw immuunsysteem te onderdrukken zoals steroïden of ciclosporine.
- als de ziekte van Bowen veroorzaakt werd door blootstelling aan arseen (een schadelijke chemische stof).
- als u in het verleden last heeft gehad van een hoge bloeddruk.

Rechtstreeks contact tussen Metvix en de ogen moet vermeden worden. Metvix crème mag niet op de oogleden en de slijmvliezen worden aangebracht.

Het actief bestanddeel kan huidallergie veroorzaken, wat tot angio-oedeem kan leiden. U dient onmiddellijk het gebruik van Metvix te stoppen en een arts te contacteren als u één van de volgende symptomen ervaart: zwelling van het gezicht, de tong of de keel; uitslag of ademhalingsmoeilijkheden.

Indien een lamp met rood licht wordt gebruikt en als de toepassingstijd of belichtingstijd verhoogd wordt, kan dit leiden tot een sterkere huidreactie (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

Als algemene voorzorgsmaatregel moet gedurende een aantal dagen na de behandeling, blootstelling aan zonlicht van de behandelde letsels en de omliggende huid worden vermeden. Als u met ultraviolet licht (UV-therapie) wordt behandeld, dient u deze te stoppen voor de Metvix behandeling.

Zwangerschap en borstvoeding

Tijdens de zwangerschap wordt het gebruik van Metvix 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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er worden geen effecten verwacht op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Metvix bevat arachideolie (pindaolie), cetostearylalcohol en methyl- en propylparahydroxybenzoesaat.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u allergisch bent voor pinda's of soja (die arachideolie bevatten).

Cetostearylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bvb. contactdermatitis). Methyl- en propylparahydroxybenzoesaat (E218, E216) kunnen allergische reacties veroorzaken (mogelijk vertraagd).

3. Hoe gebruikt u Metvix?

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 letsels. 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 letsels en aanbrengen van de crème

Elk huidletsel zal worden voorbereid voor de behandeling door schilfers en korstjes te verwijderen en het huidoppervlak ruw te maken. Deze voorbereiding helpt Metvix en het licht om alle delen van het huidletsel te bereiken. Sommige huidkankerletsels zijn bedekt met een intacte huidlaag die eerst moet worden verwijderd volgens doktersinstructies.

Metvix wordt met een spatel in een laag (ongeveer 1 mm dikte) op de letsels of velden en een klein deel van de omringende huid aangebracht. Rechtstreeks contact tussen Metvix crème en de ogen moet vermeden worden. Nadat de crème is aangebracht, wordt de behandelde zone 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 rood licht. Om uw ogen tegen het sterke licht te beschermen, ontvangt u een beschermende bril die u tijdens de blootstelling aan het licht dient te dragen.

Meerdere letsels 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, dient Metvix behandeling met natuurlijk daglicht niet te worden gebruikt.

Vorbereiding van de letsels en aanbrengen van de crème

Een geschikte zonbeschermingsmiddel moet worden aangebracht op alle gebieden, inclusief de behandelingsgebieden die worden blootgesteld aan daglicht vóór de voorbereiding van het letsel 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 elk huidletsel voorbereid door schilfers en korsten te verwijderen en het huidoppervlak ruw te maken. Deze voorbereiding helpt Metvix en licht om alle delen van het huidletsel te bereiken.

Een dunne laag Metvix wordt met een spatel of een handschoen op de huidletsels of velden aangebracht. Rechtstreeks contact tussen Metvix crème en de ogen moet vermeden worden.

Belichting gebruikmakende van daglicht

Na het aanbrengen van Metvix dient u uiterlijk 30 minuten later naar buiten te gaan en u dient 2 uur in vol daglicht te blijven, indien nodig, buiten in de schaduw. Gedurende deze periode wordt het afgeraden om naar binnen te gaan. U dient ervoor te 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 letsels of velden kunnen behandeld worden tijdens eenzelfde therapieessie.

Behandeling van actinische keratosen gebruikmakende van 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 letsels en aanbrengen van de crème

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

Een dunne laag Metvix wordt met een spatel of een handschoen op de huidletsels of velden aangebracht. Rechtstreeks contact tussen Metvix crème en de ogen moet vermeden worden.

Belichting gebruikmakende van een artificiële lichtbron

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

Aantal behandelingen

- Actinische keratosen worden behandeld met één sessie.
- Basaalcel carcinoom (BCC) en de ziekte van Bowen worden behandeld met twee sessies met een interval van 1 week tussen beide sessies.

Follow up

Uw arts beslist hoe goed elk huidletsel heeft gereageerd na drie maanden. Hij kan een klein staal van de huid nemen (biopsie) om de cellen te laten onderzoeken.

De behandeling kan na deze periode indien nodig worden herhaald.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Een behandeling met Metvix is niet geschikt voor kinderen en adolescenten onder 18 jaar.

Als u stopt met het gebruik van Metvix

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 doeltreffendheid van de behandeling afnemen.

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

Wanneer u teveel van Metvix heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel 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 (kunnen optreden bij meer dan 1 op 10 personen): pijnlijke (met rood licht) en branderige huid, korstvorming en rode huid.

De meest voorkomende bijwerkingen die optreden bij meer dan de helft van de patiënten zijn een pijnlijke en brandende huid op de plaats van behandeling tijdens en na de blootstelling aan licht. Deze reacties zijn meestal licht of matig ernstig en vereisen slechts zelden vroegtijdige stopzetting van de lichttherapie. De reacties beginnen meestal tijdens de lichttherapie of kort daarna en duren enkele uren, in het algemeen met verbetering de dag van de behandeling zelf. Roodheid en zwelling kunnen 1 tot 2 weken aanhouden of soms gedurende een langere periode. Herhaalde behandeling maakt deze reacties niet erger.

Vaak (kunnen optreden bij minder dan 1 op 10 personen):

- Bijwerkingen ter hoogte van de applicatieplaats: gevoelloosheid, tintelend of prikkend gevoel, bloeding (kan optreden na voorbereiding van het letsel), warme huid, ontsteking, open zweren (ulceratie), zwelling/ huidoedeem, blaarvorming, jeuk, schilferende huid, vochtafscheiding.
- Bijwerkingen niet op de applicatieplaats: hoofdpijn, warmtegevoel.

Soms (kunnen optreden bij minder dan 1 op 100 personen):

- Bijwerkingen ter hoogte van de applicatieplaats: huidirritatie, netelroos, uitslag, bleker of donker wordende huid na genezing, gevoelig voor licht, ongemak,gezwollen ogen, pijnlijke ogen, misselijkheid, warmte-uitslag, vermoeidheid.

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

- Allergische reacties die kunnen leiden tot andio-oedeem met de volgende symptomen: zwelling van het gezicht, de tong of de keel en ademhalingsmoeilijkheden.
- Zwelling van de oogleden, pustels en eczeem (droge schilferige huid) op de applicatieplaats en tekenen van contactallergie.
- 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:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Metvix

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Eens de tube is geopend, dient de crème binnen 3 maanden te worden gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de tube na de afkorting ‘Exp’. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het er ongewoon uitziet (bvb als de crème donkerder geworden is van kleur, 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 Metvix?

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

Hoe ziet Metvix er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

De kleur van Metvix is roomgeel tot lichtgeel.

De crème is beschikbaar in tubes van 1 g of 2 g.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes in de handel gebracht.

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

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

Laboratoires Galderma
ZI Montdésir
74540 Alby sur Chéran
Frankrijk

Galderma Laboratorium GmbH,
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf,
Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd onder het nummer:
BE240362

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 05/2024.

Andere bronnen van informatie

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van fagg
(<https://www.fagg-afmps.be/nl>)