

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Metvix 160 mg/g Creme
Aminolevulinato de metilo

Leia atentamente todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é o Metvix e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar o Metvix
3. Como utilizar o Metvix
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar o Metvix
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é o Metvix e para que é utilizado

O Metvix creme é usado no tratamento de lesões cutâneas pré-cancerosas da face e couro cabeludo (conhecidas como queratoses actínicas), que são áreas da pele que foram danificadas pela luz solar e se tornaram rugosas e escamosas. O facto de ter estas lesões significa que é mais provável que venha a ter cancro de pele no futuro, a menos que as trate. O Metvix é usado quando outros tratamentos não são adequados.

O Metvix também é utilizado no tratamento do carcinoma basocelular (CBC), um tipo de cancro de pele que pode originar placas avermelhadas e escamosas (conhecido como CBC superficial) ou um pequeno inchaço, ou um conjunto de pequenos inchaços na pele (conhecido como CBC nodular). Estas lesões sangram facilmente e não cicatrizam. O Metvix é usado quando outros tratamentos não são adequados.

O Metvix também pode ser utilizado no tratamento da Doença de Bowen (lesão pré-cancerosa que aparece na forma de placas rosa-avermelhadas que aumentam lentamente de tamanho) quando a cirurgia não é adequada.

O tratamento consiste na aplicação do Metvix creme e iluminação. As células da pele afetadas absorvem o aminolevulinato de metilo do creme e são destruídas pela exposição à luz (conhecido como terapêutica fotodinâmica). A pele saudável em redor das lesões não é afetada.

2. O que precisa de saber antes de utilizar o Metvix

Não utilize o Metvix

- Se tem alergia ao aminolevulinato de metilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.). O Metvix creme contém óleo de amendoim: não utilize este medicamento caso seja alérgico ao amendoim ou soja.
- Se tem um tipo particular de cancro de pele com placas brancas-amareladas chamado carcinoma basocelular morfeiforme.
- Se tem uma doença rara chamada porfiria.

Advertências e Precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar o Metvix:

Caso as lesões da pele sejam de determinado tipo (com cor, profundas ou localizadas nos órgãos genitais)

Caso tenha queratoses actínicas “espessas”

Caso tenha lesões grandes causadas pela doença de Bowen

Caso esteja a tomar medicamentos que diminuam as suas defesas, como esteroides ou ciclosporinas

Caso a sua doença de Bowen tenha sido causada por exposição ao arsénio (um químico que prejudica a saúde)

Evite o contacto direto do Metvix creme com os olhos.

A substância ativa pode causar alergia na pele, a qual pode levar a inchaço por baixo da pele (angioedema). Se tiver os seguintes sintomas: inchaço no rosto, língua ou garganta; erupção na pele ou dificuldade em respirar, deve parar imediatamente o tratamento com Metvix e contactar um médico.

Caso o tempo de aplicação do creme ou a dose de luz usada sejam aumentados, pode surgir uma irritação na pele mais intensa (ver secção 4 – Efeitos secundários possíveis).

Exposição solar e tratamento com radiação Ultra-Violeta (UV)

Como precaução geral, evite expor ao sol as lesões tratadas e a área de pele em redor das lesões durante dois dias após o tratamento. Caso esteja a ser tratado com luz artificial (tratamento com radiação UV), este tratamento deve ser interrompido antes do tratamento com o Metvix.

Gravidez e amamentação

O tratamento com Metvix não é recomendado durante a gravidez. A amamentação deve ser interrompida durante o tratamento com Metvix e nas 48 h após o mesmo.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de usar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são esperados quaisquer efeitos sobre a capacidade de condução e de utilização de máquinas. O Metvix contém óleo de amendoim, álcool cetosteárilico e parahidrobencato de metilo e de propilo.

Se é alérgico ao amendoim ou soja não utilize este medicamento. O álcool cetosteárilico pode causar reações locais na pele (por exemplo: dermatite de contacto).

O parahidroxibenzoato de metilo e o parahidroxibenzoato de propilo (E218, E216) podem causar reações alérgicas (possivelmente tardias).

3. Como utilizar o Metvix

O Metvix só deve ser aplicado por um médico, enfermeiro ou outro profissional de saúde treinado no uso da terapêutica fotodinâmica com Metvix (tratamento com luz vermelha).

Utilização em adultos (incluindo os idosos)

Preparação da pele

Cada lesão cutânea será preparada antes do tratamento através da remoção de escamas e crostas da superfície da pele (curetagem). Esta preparação serve para que o Metvix e a luz cheguem a todas as zonas da pele afetadas. Algumas lesões cancerosas cutâneas estão cobertas por uma camada intacta de pele que será removida de acordo com as instruções do seu médico.

Aplicação do Metvix e iluminação

O Metvix é aplicado com uma espátula numa camada (cerca de 1 mm de espessura) sobre a lesão e numa pequena área de pele à volta da lesão. Após aplicação do creme, a área é coberta com um penso, o qual se mantém durante 3 horas. Evite o contacto direto do Metvix com os olhos. Passadas as 3 horas, o penso e o creme são suavemente retirados e a área tratada é imediatamente exposta a uma luz vermelha (terapêutica fotodinâmica). Para proteger os seus olhos da luz intensa, vão entregar-lhe óculos para utilizar durante a iluminação. Durante a mesma sessão de tratamento podem ser tratadas várias lesões da pele.

No tratamento de lesões pré-cancerosas na pele (queratoses actínicas)

Realiza-se uma sessão de terapêutica fotodinâmica.

No tratamento de carcinomas basocelulares e da doença de Bowen

Realizam-se duas sessões com uma semana de intervalo entre cada sessão.

Durante a mesma sessão podem ser tratadas várias lesões.

Acompanhamento do tratamento

O seu médico vai avaliar de que forma cada lesão da pele respondeu 3 meses depois do tratamento e poderá colher uma pequena amostra da pele (biopsia) e levar as células para análise. O tratamento poderá ser repetido após este período, se necessário.

Utilização em crianças e adolescentes

O tratamento com Metvix não é adequado para crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Se parar de utilizar o Metvix

Se o tratamento for interrompido antes do início da iluminação ou antes de se aplicar a dose completa de luz, a eficácia do tratamento pode ser menor.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas): dor na pele, sensação de queimadura na pele, formação de crostas e vermelhidão da pele.

Os efeitos secundários mais frequentes são a dor e sensação de queimadura no local do tratamento durante e após a iluminação. Estes efeitos acontecem em mais de metade dos doentes tratados.

Estas reações são normalmente de gravidade leve a moderada, e só raramente é necessário interromper a iluminação antes de terminar o tratamento. Estas reações começam normalmente durante a iluminação, ou um pouco depois, e duram algumas horas. Geralmente melhoram no próprio dia do tratamento. A vermelhidão e o inchaço podem durar 1 a 2 semanas após o tratamento ou, em alguns casos, durante um período de tempo maior. O tratamento repetido não agrava estas reações.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Efeitos no local do tratamento: entorpecimento, sensação de formigueiros ou picadas, sangramento (pode acontecer após a preparação da lesão), sensação de calor na pele, infeção, formação de ferida aberta (ulceração), inchaço/ edema da pele, formação de bolhas, comichão, descamação, exsudação.

Efeitos em zonas afastadas do local de tratamento: dor de cabeça, sensação de calor.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Efeitos no local do tratamento: irritação na pele, erupção da pele com comichão, erupção cutânea (aparecimento de pequenas borbulhas na pele), alterações da cor da pele (áreas de descoloração ou escurecimento da pele) após a cicatrização, aumento da sensibilidade à luz, desconforto, inchaço e dor nos olhos, enjoo, erupção na pele associada ao calor, cansaço.

Desconhecido (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Reacção alérgica que pode provocar angioedema com os seguintes sintomas: inchaço na cara, língua ou garganta, ou dificuldade em respirar. Inchaço das pálpebras, pústulas e eczema (pele seca e descamativa) no local de aplicação e sinais de alergia de contacto. Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar o Metvix

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Uma vez aberta a bisnaga, o creme deve ser usado no prazo de uma semana.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e bisnaga. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração (por exemplo escurecimento do creme de amarelo pálido para castanho).

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6 Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do Metvix

- A substância ativa é o aminolevulinato de metilo 160mg/g (sob a forma de cloridrato).

- Os outros componentes são: monoestearato de gliceril, álcool cetosteárilico, estearato 40 polioxil, parahidroxibenzoato de metilo (E 218), parahidroxibenzoato de propilo (E 216), edetato dissódico, glicerol, vaselina branca, colesterol, miristato de isopropilo, óleo de amendoim, óleo de amêndoas refinado, álcool oleílico e água purificada

Qual o aspeto do Metvix e conteúdo da embalagem

O Metvix é um creme bege ou amarelo muito claro. É acondicionado em bisnagas de 2 g de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

GALDERMA International – sucursal em Portugal
Rua Dr. António Loureiro Borges, nº 7 - 6º
Arquiparque- Miraflores
1495-131 ALGÉS
Telefone: 21 3151940
Fax: 21 3152718
E-Mail: galderma.portugal@galderma.com

Fabricantes

Penn Pharmaceutical Services Ltd.
Tafarnaunaubach Industrial Estate
Tredegar, Gwent
NP22 3AA
Reino Unido

Ou

Laboratoires GALDERMA
ZI – Touvières
74540 Alby-sur-Chéran
França

Ou

Laboratoires GALDERMA
ZI – Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com a seguinte denominação:
Metvix

Este folheto foi revisto pela última vez em