

Prospecto: Información para el paciente

Metvix 160 mg/g crema

Aminolevulinato de metilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Metvix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Metvix
3. Cómo usar Metvix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metvix
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Metvix y para qué se utiliza

Metvix se utiliza para el tratamiento de las lesiones cutáneas pre-cancerosas en la cara y en el cuero cabelludo (conocidas como queratosis actínica) que son áreas de piel dañadas por la luz del sol y se han transformado en áreas rugosas y escamosas. Tener estas lesiones significa que puede tener más probabilidad de sufrir cáncer de piel en el futuro a menos que sean tratadas.

Metvix también se utiliza en el tratamiento del carcinoma basocelular (CBC), un cáncer de piel que puede causar manchas rojizas y escamosas (llamado CBC superficial) o un pequeño abultamiento o una serie de pequeños abultamientos en la piel (llamado CBC nodular). Estas lesiones sangran con facilidad y no cicatrizan. Metvix se utiliza cuando otros tratamientos no son apropiados.

Metvix también puede utilizarse para tratar la enfermedad de Bowen, (una lesión pre-cancerosa que aparece como unas manchas rojizas a rosadas que se van agrandando lentamente), cuando la cirugía no es apropiada.

El tratamiento consiste en la aplicación de Metvix y exposición a la luz. Las células dañadas absorben el aminolevulinato de metilo de la crema y son destruidas mediante la exposición a la luz (efecto conocido como terapia fotodinámica). La piel sana alrededor de las lesiones no se ve afectada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Metvix

No use Metvix:

- si es alérgico, al aminolevulinato de metilo o a cualquiera de los ingredientes de este medicamento (listados en la sección 6). Metvix crema contiene aceite de arachis (aceite de cacahuete): No utilice este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.
- si padece un determinado tipo de cáncer cutáneo con manchas blanco-amarillentas llamado carcinoma basocelular forma morfea.
- o si tiene una enfermedad rara llamada porfiria.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Metvix : Su médico considerará si lo siguiente puede ser importante para usted

- si las lesiones de la piel son de cierto tipo (con color, profundas o localizadas en la zona genital).
- si tiene lesiones “gruesas” de queratosis actínica.
- si tiene lesiones extensas causadas por la enfermedad de Bowen.
- si está tomando medicamentos que supriman su sistema inmune como esteroides o ciclosporina.
- si su enfermedad de Bowen ha sido causada por exposición a arsénico (un producto químico nocivo)
- si usted tiene antecedentes de hipertensión

Debe evitar el contacto de Metvix con los ojos. Metvix crema no debe aplicarse en los párpados ni membranas mucosas.

El principio activo aminolevulinato de metilo puede causar alergia de la piel resultando en angioedema. Si experimenta los siguientes síntomas: hinchazón de la cara, lengua o garganta; sarpullido o dificultad para respirar, debe interrumpir el tratamiento con Metvix y contactar con su médico.

Si usa una fuente de luz roja y aumenta el tiempo de aplicación o la intensidad de la luz, puede aparecer una reacción cutánea más severa (ver sección 4- Posibles efectos adversos). En casos muy raros, la terapia fotodinámica con una fuente de luz roja puede aumentar el riesgo de desarrollar pérdida de memoria temporal (incluyendo confusión o desorientación), en caso de síntomas, deberá contactar con su médico inmediatamente.

Exposición a la luz solar y a terapia con UV

Como precaución general, debe evitarse la exposición solar de las zonas tratadas y de la piel de alrededor durante los dos días siguientes al tratamiento. Si está siendo tratado con luz ultravioleta (terapia con luz ultravioleta (UV)), este tratamiento deberá ser interrumpido antes del tratamiento con Metvix.

Embarazo y lactancia

No se recomienda el tratamiento con Metvix durante el embarazo.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se esperan efectos sobre la capacidad de conducir o usar máquinas.

Metvix contiene aceite de arachis (aceite de cacahuete), alcohol cetosteárico y parahidroxibenzoato de metilo y de propilo.

Si es alérgico al aceite de cacahuete o soja no use este medicamento. Metvix también contiene alcohol cetosteárico que puede provocar reacciones locales en la piel (dermatitis de contacto).

Parahidroxibenzoato de metilo y de propilo (E-218, E-216) pueden provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

3. Cómo usar Metvix

El tratamiento consiste en la aplicación de Metvix y la exposición a la luz. La fuente de luz para el tratamiento de las queratosis actínicas puede ser la luz del día (natural o artificial) o una lámpara de luz roja. Su médico decidirá qué opción de tratamiento utilizar, en función de sus lesiones. La fuente de iluminación para el tratamiento del carcinoma basocelular y la enfermedad de Bowen es siempre una lámpara de luz roja.

Adultos (incluidos pacientes de edad avanzada)

Tratamiento de queratosis actínica, carcinoma basocelular y enfermedad de Bowen con lámpara de luz roja

El uso de Metvix con una lámpara de luz roja requiere conocimientos específicos en terapia fotodinámica. En consecuencia, debe administrarse en presencia de un médico, una enfermera u otro profesional sanitario formado en el uso de la terapia fotodinámica.

Preparación de las lesiones y aplicación de Metvix

Cada lesión cutánea será preparada antes del tratamiento retirando las escamas y costras y raspando la superficie de la piel. Esta preparación ayuda a que Metvix y la luz lleguen a todas las partes de la lesión. Algunas lesiones cutáneas cancerosas están cubiertas por una capa intacta de piel, que será retirada de acuerdo a las instrucciones de su médico.

Metvix se aplica con una espátula como una capa (de alrededor de 1 mm de espesor) sobre las lesiones o campos de cancerización y sobre una pequeña área de piel circundante. Debe evitarse el contacto directo de Metvix con los ojos. Después de aplicar la crema, se cubre la zona tratada con un vendaje. El vendaje se retira y después se retira la crema mediante lavado después de 3 horas.

Iluminación usando lámpara de luz roja

Inmediatamente después del lavado, la zona tratada se expone a una luz roja. Para proteger sus ojos de la luz intensa, se le entregarán unas gafas para que las lleve puestas durante la exposición a la luz. Durante la misma sesión de tratamiento se podrán tratar campos de cancerización o lesiones múltiples.

Tratamiento de queratosis actínica con luz de día natural

Consideraciones antes del tratamiento

El tratamiento de Metvix luz de día natural se puede utilizar si las condiciones de temperatura son apropiadas para permanecer comodamente al aire libre durante 2 horas. La eficacia del tratamiento ha demostrado ser similar si el tratamiento se realiza en un día soleado o nublado. Si el tiempo es lluvioso, o hay probabilidades de que llueva, no debe utilizar el tratamiento con Metvix luz de día natural.

Preparación de las lesiones y aplicación de Metvix

Antes de la preparación de la lesión o del campo de cancerización, debe aplicarse un protector solar adecuado en todas las zonas, incluidas las zonas de tratamiento que estarán expuestas a la luz del día. Sólo debe utilizarse el protector solar que haya sido recomendado específicamente por su médico. No utilice

protectores solares con filtros físicos como el dióxido de titanio o el óxido de zinc, ya que estos filtros inhiben la absorción de la luz visible y pueden afectar a la eficacia.

Sólo deben utilizarse protectores solares con filtros químicos.

Cada lesión cutánea será preparada antes del tratamiento retirando las escamas y costras y raspando la superficie de la piel. Esta preparación ayuda a que Metvix y la luz lleguen a todas las partes de la lesión.

Se debe aplicar una fina capa de Metvix con una espátula o con un guante sobre la lesión o campo de cancerización. Debe evitarse el contacto directo de Metvix con los ojos.

Iluminación con luz de día natural

Debe salir a la calle después de la aplicación de Metvix o, a al menos 30 minutos después y permanecer durante 2 horas a plena luz del día o, si es necesario, en una zona al aire libre con sombra. Se recomienda no estar en el interior durante este período de tiempo. Asegúrese de que el área de tratamiento está expuesta continuamente a la luz de día, y no esté cubierto de ropa. Es importante seguir estas instrucciones para garantizar el éxito del tratamiento y evitar que exista dolor durante la exposición de la luz. Tras el periodo de exposición de 2 horas, Metvix debe ser retirado mediante lavado.

Durante la misma sesión de tratamiento se podrán tratar campos de cancerización o lesiones múltiples.

Tratamiento de queratosis actínica con lámpara de luz de día artificial

El uso de Metvix con una lámpara de luz de día artificial. requiere conocimientos específicos en terapia fotodinámica. En consecuencia, debe administrarse en presencia de un médico, una enfermera u otro profesional sanitario formado en el uso de la terapia fotodinámica.

Preparación de las lesiones y aplicación de Metvix

Cada lesión cutánea será preparada antes del tratamiento retirando las escamas y costras y raspando la superficie de la piel. Esta preparación ayuda a que Metvix y la luz lleguen a todas las partes de la lesión. Se aplica una fina capa de Metvix sobre las lesiones o campos de cancerización con una espátula o con un guante. Debe evitarse el contacto directo de Metvix con los ojos.

Iluminación con lámpara de luz de día artificial

Tras la aplicación de la crema, o como máximo, 30 minutos después, el área tratada es expuesta a luz de día artificial durante 2 horas. Tras el periodo de exposición de 2 horas, Metvix debe ser retirado mediante lavado. Durante la misma sesión de tratamiento se podrán tratar campos de cancerización o lesiones múltiples.

Número de tratamientos

- Para tratar la queratosis actínica se aplicará una sesión de terapia fotodinámica.
- Para el tratamiento del carcinoma basocelular y de la enfermedad de Bowen se aplicarán dos sesiones, con un intervalo de una semana entre sesiones.

Seguimiento

Su médico decidirá, a los tres meses, si su lesión ha respondido adecuadamente y puede tomar una pequeña muestra (biopsia) de la piel y realizar un exámen de las células. El tratamiento puede repetirse después de este periodo, si es necesario.

Uso en niños y adolescentes

El tratamiento con Metvix no es adecuado en niños y adolescentes por debajo de 18 años de edad.

Si deja de usar Metvix

Si se detiene el tratamiento antes de iniciar la terapia de luz de día o de recibir una dosis de luz completa, cuando se utiliza la luz roja, o antes del final de la exposición de las 2 h de la luz del día la eficacia del tratamiento puede verse reducida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos han sido notificados al usar Metvix con luz roja. Los estudios de los ensayos clínicos donde se utilizó Metvix con la luz de día mostraron efectos adversos similares aparte de una disminución significativa en el dolor cuando se usa la luz de día.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de 10 pacientes): dolor de la piel (con luz roja), sensación de quemazón de la piel, costra, enrojecimiento de la piel.

El dolor y las sensaciones de quemazón en el lugar de aplicación del tratamiento durante y después de la exposición a la luz fueron los efectos adversos más frecuentes, ocurriendo en más de la mitad de los pacientes tratados. Estas reacciones locales son generalmente de gravedad leve o moderada, pero raramente requieren que se interrumpa la terapia con luz. Estas reacciones normalmente comienzan durante la terapia con luz o poco después, y duran unas pocas horas, generalmente, mejorando en el día de tratamiento. El enrojecimiento y la hinchazón pueden persistir durante 1 o 2 semanas, u ocasionalmente por un período más largo de tiempo. La repetición del tratamiento no hace que estas reacciones empeoren.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):Efectos en el lugar de aplicación: sensación de adormecimiento, hormigueo o picor, sangrado (puede ocurrir después de la preparación de la lesión), calor en la piel, infección, heridas abiertas (ulceración), hinchazón / edema de la piel, ampollas, picor, descamación de la piel, supuración.

Efectos fuera del lugar de aplicación: dolor de cabeza, y sensación de calor.

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):Efectos en el lugar de aplicación: irritación de la piel, urticaria, zonas de piel más pálida o más oscura después de la curación, sensibilidad a la luz, reacción de fotosensibilidad, malestar, hinchazón de los ojos, dolor de los ojos, náuseas, sarpullido y cansancio.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacción alérgica que puede causar angioedema con los siguientes síntomas: hinchazón de la cara, lengua o garganta o dificultad para respirar.
- hinchazón de párpados, pústulas y eczema (piel seca descamada) en el lugar de aplicación y signos de alergia de contacto.
- Aumento de la presión arterial puede ser inducida por el dolor asociado con el uso de la luz roja.
- Pérdida de memoria temporal (incluyendo confusión o desorientación).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Metvix

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Una vez abierto el tubo, la crema debe utilizarse en el plazo de 3 meses.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el tubo después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No use este medicamento si nota signos visibles de deterioro (por ejemplo, oscurecimiento del color de amarillo pálido a marrón).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Metvix

- El principio activo es aminolevulinato de metilo 160 mg/g (como hidrocloreto).
- Los demás componentes son monoestearato de glicerilo, alcohol cetosteárico, estearato de polioxil 40, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), edetato disódico, glicerol, parafina blanda ligera, colesterol, miristato isopropílico, aceite de cacahuete, aceite de almendra refinado, alcohol oleílico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

El color de la crema es color crema a amarillo pálido. La crema se envasa en tubos que contienen 2 g de crema.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación:

Titular de la Autorización de Comercialización

Laboratorios Galderma, S.A.
Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de fabricación:

Laboratoire GALDERMA
ZI Montdésir

74540 ALBY SUR CHERAN
Francia

o

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Metvix: Austria, Bélgica, República Checa, Alemania, Dinamarca, Grecia, España, Finlandia, Irlanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Noruega, Portugal, Suecia, Eslovaquia, Reino Unido

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es>