PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Metvix 160 mg/g Creme

Wirkstoff: Methyl (5-amino-4-oxopentanoat)* (als Hydrochlorid)
*Synonym: Methyl-5-aminolevulinat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Metvix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Metvix beachten?
3. Wie ist Metvix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metvix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Metvix und wofür wird es angewendet?

Metvix wird zur Behandlung von sogenannten aktinischen Keratosen im Gesicht und auf der Kopfhaut verwendet. Dabei handelt es sich um raue, schuppende Hautveränderungen auf einer durch Sonneneinstrahlung geschädigten Haut, die eine Vorstufe zum Hautkrebs darstellen. Wenn diese Hautveränderungen bei Ihnen vorhanden sind und nicht behandelt werden, haben Sie ein erhöhtes Risiko, dass sich zukünftig Hautkrebs daraus entwickelt.

Metvix wird auch zur Behandlung von Basaliomen (Basalzellkarzinomen) verwendet. Bei dieser Form von Hautkrebs bildet sich in der Haut ein rötlicher, schuppender Fleck (sog. superfizielles Basaliom) oder ein einzelnes kleines Knötchen oder eine Reihe von Knötchen (sog. noduläres Basaliom). Basaliome bluten leicht und bilden dann schlecht heilende Hautläsionen. Metvix wird bei Basaliomen angewendet, wenn andere Behandlungsformen als weniger geeignet angesehen werden.

Metvix kann auch zur Behandlung des Morbus Bowen verwendet werden, einer Frühform des Hautkrebses, die sich als langsam größer werdender rötlicher Fleck auf der Haut zeigt, wenn die Behandlung durch eine chirurgische Operation als weniger geeignet angesehen wird.

Die Behandlung besteht aus zwei Komponenten: auf die Haut wird zunächst Metvix aufgetragen; anschließend wird die Haut mit Licht bestrahlt. Die kranken Hautzellen nehmen den Wirkstoff Methyl (5-amino-4-oxopentanoat)* aus der Creme auf und werden durch die Lichtstrahlung zerstört (sog. „photodynamische Therapie“). Die umgebende gesunde Haut wird durch die Behandlung nicht beeinträchtigt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Metvix beachten?

Metvix darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Methyl (5-amino-4-oxopentanoat)* oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Metvix enthält Arachis-Öl

(Erdnussöl). Sie dürfen die Creme daher nicht anwenden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Erdnüsse oder Soja sind.
- wenn Sie ein Basaliom vom „sklerodermiformen“ oder „Morphea-artigen“ Typ haben. Diese Hautkrebsform ist durch gelblich-weiße Flecken in der Haut gekennzeichnet.
- wenn Sie unter der seltenen Krankheit Porphyrie leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Metvix mit Ihrem Arzt,
- wenn Sie bestimmte Arten von Hautveränderungen haben (dunkel pigmentierte oder tief reichende Läsionen) oder sich diese im Bereich der Geschlechtsorgane befinden.
- wenn Sie eine sogenannte „hyperkeratotische“ (dicke) aktinische Keratose haben.
- wenn Sie eine Bowen-Krankheit mit großflächigeren Hautveränderungen haben.
- wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Immunabwehr des Körpers unterdrücken (z. B. Cortison oder Ciclosporin).
- wenn Sie einen Morbus Bowen haben, der durch Arsen (einen chemischen Giftstoff) verursacht wurde.
- wenn Sie Bluthochdruck haben oder hatten.

Direkter Kontakt der Augen mit Metvix muss vermieden werden. Metvix Creme darf nicht auf die Augenlider und nicht auf Schleimhäute aufgetragen werden.
Der Wirkstoff kann Hautallergien verursachen, die zu einem Angioödem führen können. Wenn Sie folgende Symptome wahrnehmen: Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Halses oder Schwierigkeiten beim Atmen, sollten Sie sofort die Anwendung von Metvix beenden und Ihren Arzt kontaktieren.
Wenn eine Rotlichtquelle verwendet und die Einwirkungszeit verlängert oder die Lichtdosis erhöht wird, kann eine verstärkte Hautreaktion auftreten (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). In sehr seltenen Fällen, kann eine photodynamische Therapie mit einer Rotlichtquelle, das Risiko eine verübergehende Gedächtnisstörung zu entwickeln, erhöhen (einschließlich Verwirrtheit und Orientierungslosigkeit). Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn derartige Symptome auftreten.

<u>Sonnenlicht und UV-Therapie</u>
Als generelle Vorsichtsmaßnahme wird empfohlen, die behandelten Hautstellen sowie die umgebende Haut nach der Behandlung einige Tage lang nicht der Sonne auszusetzen. Falls Sie eine Behandlung mit ultraviolettem Licht (UV-Therapie) erhalten, muss diese Behandlung vor Beginn der Therapie mit Metvix eingestellt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Behandlung mit Metvix während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

Metvix enthält Arachis-Öl (Erdnussöl), Cetylstearylalkohol, und Methyl (4-hydroxybenzoat) (E218), Propyl (4-hydroxybenzoat) (E216).
Metvix darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Erdnuss oder Soja (in Arachis-Öl enthalten) sind. Der in Metvix enthaltene Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreaktionenn (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Methyl- und Propyl (4-hydroxybenzoat) (E218, E216) können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

3. Wie ist Metvix anzuwenden?

Die Behandlung besteht aus der Anwendung von Metvix und einer Beleuchtung. Die Lichtquelle für die Behandlung von Aktinischen Keratosen kann Tageslicht (natürliches oder künstliches) oder eine Rotlichtlampe sein. Ihr Arzt wird in Abhängigkeit Ihrer Läsionen entscheiden, welche Behandlungsmöglichkeit angewandt wird. Die Lichtquelle zur Behandlung von Basaliomen und Morbus Bowen ist immer eine Rotlichtlampe.

Erwachsene (einschließlich älterer Patienten)
Behandlung von Aktinischen Keratosen, Basalzellkarzinom und Morbus Bowen mit einer Rotlichtlampe

Die Anwendung von Metvix mit einer Rotlichtlampe erfordert spezielle Kenntnisse in der photodynamischen Therapie. Demzufolge sollte Metvix im Beisein eines Arztes, einer Krankenschwester oder von anderem medizinischen Fachpersonal angewendet werden, das in der Anwendung der photodynamischen Therapie geschult ist.

Vorbereitung der Läsionen und Auftragen der Creme
Alle Hautläsionen müssen zur Behandlung vorbereitet werden, indem Schuppen und Krusten entfernt werden und die Hautoberfläche angeraut wird. Diese Vorbereitung trägt dazu bei, dass Metvix sowie das eingestrahlte Licht in alle Bereiche der Hautläsion gelangen können. Manche Hautkrebsläsionen sind von einer Schicht intakter Haut bedeckt, die je nach Anweisung des Arztes eventuell vor der Behandlung entfernt werden muss.

Mit einem Spatel wird eine (etwa 1 mm dicke) Schicht Metvix auf die Läsionen oder Felder sowie einen kleinen Bereich der umgebenden Haut aufgetragen. Vermeiden Sie bitte den direkten Kontakt der Augen mit Metvix. Nach dem Auftragen der Creme wird dieser Bereich mit einem Verband abgedeckt. Nach drei Stunden wird der Verband abgenommen und die verbleibende Creme wird mit Kochsalzlösung abgewaschen.

Beleuchtung mit einer Rotlichtlampe
Sofort nach der Reinigung wird die zu behandelnde Hautstelle mit Rotlicht bestrahlt (photodynamische Therapie). Während der Lichtbehandlung tragen Sie eine Schutzbrille, um die Augen vor dem intensiven Licht zu schützen.
In einer Therapiesitzung können mehrere Läsionen oder Felder behandelt werden.

Behandlung von Aktinischen Keratosen mit natürlichem Tageslicht

Überlegungen vor der Behandlung
Die Behandlung mit natürlichem Tageslicht kann angewendet werden, wenn die Temperatur geeignet ist, um sich problemlos 2 Stunden im Freien aufhalten zu können. Es wurde nachgewiesen, dass die Wirksamkeit bei sonnigem und bewölktem Wetter gleich wirksam ist. Wenn es regnet oder Regen aller Wahrscheinlichkeit nach zu erwarten ist, sollte die Behandlung mit natürlichem Tageslicht jedoch nicht angewendet werden.

Vorbereitung der Läsionen und Auftragen der Creme
Auf alle Bereiche einschließlich der Behandlungsbereiche, die dem Tageslicht ausgesetzt werden, wird vor der Vorbereitung der Läsionen oder des Feldes ein geeignetes Sonnenschutzmittel aufgetragen. Dabei soll nur ein Sonnenschutzmittel verwendet werden, das von Ihrem Arzt speziell empfohlen wurde. Verwenden Sie keine Sonnenschutzmittel mit physikalischen Filtern wie Titandioxid oder Zinkoxid, da diese Filter die Absorption von sichtbarem Licht verhindern würden und dadurch die Wirksamkeit beeinträchtigen können.
Es dürfen nur Sonnenschutzmittel mit chemischen Filtern verwendet werden.

Alle Hautläsionen müssen zur Behandlung vorbereitet werden, indem Schuppen und Krusten entfernt werden und die Hautoberfläche angeraut wird. Diese Vorbereitung trägt dazu bei, dass Metvix sowie das eingestrahlte Licht in alle Bereiche der Hautläsion gelangen können.

Auf die geschädigte Haut wird mit einem Spatel oder Handschuh eine dünne Schicht Metvix aufgetragen. Vermeiden Sie bitte den direkten Kontakt der Augen mit Metvix.

Beleuchtung mit natürlichem Tageslicht
Nach dem Auftragen von Metvix oder höchstens 30 Minuten später müssen Sie ins Freie gehen und 2 Stunden in vollem Tageslicht oder, falls erforderlich, in einem schattigen Bereich draußen bleiben. Es wird empfohlen, während dieser Zeit nicht nach drinnen zu gehen. Achten Sie darauf, dass der Behandlungsbereich die ganze Zeit dem Tageslicht ausgesetzt und nicht durch Kleidung bedeckt ist. Diese Anweisungen müssen Sie unbedingt befolgen, um den Behandlungserfolg zu sichern und Schmerzen während der Lichteinwirkung zu vermeiden. Nach der 2-stündigen Lichteinwirkung wird die Metvix Creme abgewaschen.

In einer Therapiesitzung können mehrere Läsionen oder Felder behandelt werden.

Behandlung von aktinischen Keratosen mit einer künstlichen Tageslichtlampe
Die Anwendung von Metvix mit einer künstlichen Tageslichtlampe erfordert spezielle Kenntnisse in der photodynamischen Therapie. Demzufolge sollte Metvix im Beisein eines Arztes, einer Krankenschwester oder von anderem medizinischen Fachpersonal angewendet werden, das in der Anwendung der photodynamischen Therapie geschult ist.

Vorbereitung der Läsionen und Auftragen der Creme
Alle Hautläsionen müssen zur Behandlung vorbereitet werden, indem Schuppen und Krusten entfernt werden und die Hautoberfläche angeraut wird. Diese Vorbereitung trägt dazu bei, dass Metvix sowie das eingestrahlte Licht in alle Bereiche der Hautläsion gelangen können.
Auf die geschädigte Haut wird mit einem Spatel oder Handschuh eine dünne Schicht Metvix aufgetragen. Vermeiden Sie bitte den direkten Kontakt der Augen mit Metvix.

Beleuchtung mit einer künstlichen Tageslichtquelle
Nach dem Auftragen der Creme oder höchstens 30 Minuten später wird die Behandlungsstelle für 2 Stunden künstlichem Tageslicht ausgesetzt. Nach der 2-stündigen Lichteinwirkung wird die Metvix Creme abgewaschen.
Während einer Behandlungssitzung können mehrere Läsionen oder Felder gleichzeitig behandelt werden.

Anzahl der Behandlungen

- aktinische Keratosen werden in einer Sitzung behandelt
- Basaliom und Morbus Bowen werden in zwei Sitzungen im Abstand von einer Woche behandelt.

Nachuntersuchung
Nach drei Monaten wird der behandelnde Arzt feststellen, wie gut Ihre Hautläsionen auf die Behandlung angesprochen haben, und dazu gegebenenfalls eine kleine Gewebeprobe (Biopsie) zur Untersuchung der Zellen aus der Haut entnehmen. Falls erforderlich, kann die Behandlung zu diesem Zeitpunkt noch einmal wiederholt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Metvix ist nicht geeignet zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Wenn Sie die Anwendung von Metvix abbrechen

Wenn die Sitzung vor dem Beginn der Lichttherapie oder vor der Einwirkung der vollen Lichtdosis bei Anwendung von Rotlicht oder vor der 2-stündigen Einwirkung des Tageslichts abgebrochen wird, kann die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Über die im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen wurde bei Anwendung von Metvix mit Rotlicht berichtet. In den klinischen Studien, in denen Metvix mit Tageslicht angewendet wurde, wurden abgesehen von einer deutlichen Abnahme der Schmerzen ähnliche Arten von Nebenwirkungen beobachtet.

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten): Schmerz (bei Anwendung von Rotlicht) oder Brennen auf der Haut, Schorfbildung, Hautrötung.

Schmerzen oder ein brennendes Gefühl auf der Haut an der Behandlungsstelle während und nach der Lichteinstrahlung sind die häufigsten Nebenwirkungen der Behandlung. Sie treten bei über der Hälfte der Behandelten auf. Es handelt sich in der Regel um leicht bis mittelschwer ausgeprägte Hautreaktionen; nur in seltenen Fällen muss deswegen die Lichttherapie vorzeitig abgebrochen werden. In der Regel beginnen die Beschwerden während oder kurz nach der Lichteinstrahlung und halten einige Stunden lang an. Sie klingen im Allgemeinen noch im Verlauf des Behandlungstages ab. Eine Rötung und Schwellung an der Behandlungsstelle kann ein bis zwei Wochen (oder gelegentlich noch länger) bestehen bleiben. Bei wiederholten Behandlungen verstärken sich die Hautreaktionen nicht.

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):
- Nebenwirkungen an der Behandlungsstelle: Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Prickeln, Blutung (bei der Vorbereitung der Hautläsionen), Hauterwärmung, Infektion, offene Haut/Hautgeschwür (Ulkus), Schwellung / Hautödeme, Blasenbildung, Juckreiz, Hautabschuppung, Nässen.
- Sonstige Nebenwirkungen: Kopfschmerzen, Hitzewallungen.

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):
- Nebenwirkungen an der Behandlungsstelle: Hautreizung, Nesselausschlag, Ausschlag, hellere oder dunklere Hautfärbung nach der Abheilung, Lichtempfindlichkeit, Missempfindungen, Lidschwellung, schmerzende Augen, Übelkeit, Hitzeausschlag, Müdigkeit.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Allergische Reaktionen, die zu Angioödemen mit folgenden Symptomen führen können: Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Halses, oder Schwierigkeiten beim Atmen.
- Schwellungen des Augenlids, Pusteln und Ekzeme (trockene, schuppende Haut) an der Anwendungsstelle und Zeichen einer Kontaktallergie.
- Anstieg des Blutdrucks, der durch Schmerzen ausgelöst werden kann, die mit der Anwendung von Rotlicht verbunden sind.
- Vorübergehende Gedächtnisstörung (einschließlich Verwirrtheit und Orientierungslosigkeit).

Andere mögliche Nebenwirkungen: Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

DEU
Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt.

Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

AUT
Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Metvix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).
Nach Anbruch sollte die Creme innerhalb von 28 Tagen verbraucht werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: z. B. eine Verfärbung der Creme von blassgelb zu braun.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Metvix enthält

- Der Wirkstoff ist: Methyl (5-amino-4-oxopentanoat)*. In 1 g Creme sind 160 mg Methyl (5-amino-4-oxopentanoat)* (als Hydrochlorid) enthalten.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Selbstemulgierendes Glycerolmonostearat, Cetylstearylalkohol, Macrogolstearat 2000, Methyl (4-hydroxybenzoat) (E218), Propyl (4-hydroxybenzoat) (E216), Natriumedetat, Glycerol, weißes Vaselin, Cholesterol, Isopropylmyristat, Arachis Öl (Erdnussöl), raffiniertes Mandelöl, (Z)-Octadec-9-en-1-ol, Gereinigtes Wasser.

Wie Metvix aussieht und Inhalt der Packung

Metvix ist cremefarben bis blassgelb. Die Creme ist in Tuben zu 1 g oder 2 g erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
DEU
Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
Telefon: (0800) 5 88 88 50
Telefax: (02 11) 63 55 82 70
E-Mail: patientenservice@galderma.com

AUT
Galderma International
La Defense Cedex
Frankreich

Vertrieb in Österreich:
Galderma Austria GmbH
Gertrude-Fröhlich-Sandner-Straße 3A-1100 Wien
E-Mail: austria@galderma.com

Z.Nr.: 1-24668

Hersteller
Penn Pharmaceutical Services Ltd.
Tafarnaubach Industrial Estate
Tredegar, Gwent
NP22 3AA
Vereinigtes Königreich
oder
Laboratoire GALDERMA
ZI Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Frankreich
oder
Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der folgenden Bezeichnung zugelassen:
AT, BE, CZ, DE, DK, EL, ES, FI, IE, IS, IT, LU, NL, NO, PL, PT, SE, SK, UK: Metvix

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.