

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Metvix 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.

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. Metvix é usado quando outros tratamentos não são adequados.

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 de Metvix e exposição à luz. 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 Metvix

### Não utilize Metvix

- Se tem alergia ao aminolevulinato de metilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.). Metvix 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 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)

Caso tenha história de pressão arterial elevada

Evite o contacto direto de Metvix com os olhos. Metvix não deve ser aplicado nas pálpebras ou membranas mucosas.

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 seja utilizada uma fonte de luz vermelha e o tempo de permanência do creme ou a dose de luz usada sejam aumentados, pode surgir uma irritação na pele mais intensa (ver secção 4 – Efeitos indesejáveis possíveis).

Em casos muito raros, a terapia fotodinâmica convencional com uma fonte de luz vermelha pode aumentar o risco de desenvolver perda de memória temporária (incluindo confusão ou desorientação), se ocorrerem estes sintomas, deve contactar imediatamente o seu médico.

### 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 Ultra-Violeta (tratamento com radiação UV), este tratamento deve ser interrompido antes do tratamento com Metvix.

### Gravidez e amamentação

O tratamento com Metvix não é recomendado durante a gravidez.

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.

Metvix contém óleo de amendoim, álcool cetosteárilico e parahidrobenzoato 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 Metvix

O tratamento consiste na aplicação de Metvix e exposição à luz. A fonte de iluminação para o tratamento de queratoses actínicas pode ser luz do dia (natural ou artificial) ou uma lâmpada de luz vermelha. O seu médico decidirá qual a opção de tratamento a utilizar, dependendo das lesões. A fonte de iluminação para o tratamento de carcinoma basocelular e da doença de Bowen é sempre uma lâmpada de luz vermelha.

Utilização em adultos (incluindo os idosos)

Tratamento de queratoses actínicas, carcinoma basocelular e doença de Bowen utilizando uma lâmpada de luz vermelha

A utilização de Metvix com uma lâmpada de luz vermelha requer um conhecimento específico em terapia fotodinâmica. Assim, o tratamento deve ser feito na presença de um médico, enfermeiro ou outro profissional de saúde com formação em terapia fotodinâmica.

Preparação das lesões e aplicação do creme

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 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.

Metvix é aplicado com uma espátula numa camada (cerca de 1 mm de espessura) sobre as lesões ou campos de cancerização, e numa pequena área de pele à volta da lesão. Evite o contacto direto de Metvix com os olhos. Após aplicação do creme, a área é coberta com um penso. Passadas as 3 horas, o penso é removido e o creme é retirado com soro fisiológico.

Iluminação utilizando uma lâmpada de luz vermelha

Imediatamente após a limpeza, a área tratada é exposta a uma luz vermelha. 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 ou campos de cancerização.

Tratamento de queratoses actínicas ativado pela luz do dia natural.

Considerações antes do tratamento

O tratamento com Metvix ativado pela luz do dia natural pode ser feito se a temperatura exterior lhe permitir estar confortável ao ar livre durante 2 horas. A eficácia do tratamento mostrou ser semelhante quer o tratamento seja feito num dia de sol ou num dia nublado. Se o tempo estiver chuvoso, ou for provável que se torne assim, o tratamento com Metvix ativado pela luz do dia natural não deve ser realizado.

Preparação das lesões e aplicação do creme

Deverá ser aplicado um protetor solar adequado em todas as áreas, incluindo as áreas de tratamento que serão expostas à luz do dia antes da preparação da lesão ou campo de cancerização. Deverá utilizar apenas o protetor solar recomendado especificamente pelo seu médico. Não utilize protetores solares com filtros físicos, como o dióxido de titânio ou óxido de zinco, uma vez que estes filtros inibem a absorção da luz visível e podem ter impacto na eficácia do tratamento. Devem ser usados apenas protetores solares com filtros químicos.

Cada lesão da pele irá ser preparada antes do tratamento, removendo as escamas e crostas e curetando a superfície da pele. Esta preparação serve para que Metvix e a luz cheguem a todas as zonas da pele afetadas.

Metvix é aplicado sobre as lesões ou campos de cancerização, numa fina camada, com uma espátula ou luva. Evite o contacto direto de Metvix com os olhos

Iluminação utilizando luz do dia natural

Logo após aplicação de Metvix ou, o mais tardar, 30 minutos após a sua aplicação, deverá sair para o ar livre, ficando aí durante 2 horas, exposto à luz do dia ou, se necessário, numa zona exterior com sombra.

Recomenda-se não ficar dentro de casa durante este período de tempo. Certifique-se que a área de tratamento é exposta continuamente à luz do dia e que não está coberta com roupa. É importante seguir estas instruções para garantir o sucesso do tratamento e evitar sentir dor durante a exposição à luz do dia. Após o período de exposição de 2 horas, Metvix deve ser retirado com água.

Durante a mesma sessão de tratamento podem ser tratadas várias lesões ou campos de cancerização.

Tratamento de queratoses actínicas utilizando uma lâmpada de luz do dia artificial

A utilização de Metvix utilizando uma lâmpada de luz do dia artificial requer um conhecimento específico em terapia fotodinâmica. Assim, o tratamento deve ser feito na presença de um médico, enfermeiro ou outro profissional de saúde com formação em terapia fotodinâmica.

#### Preparação das lesões e aplicação do creme

Cada lesão da pele irá ser preparada antes do tratamento, removendo as escamas e crostas e curetando a superfície da pele. Esta preparação serve para que Metvix e a luz cheguem a todas as zonas da pele afetadas. Metvix é aplicado sobre as lesões ou campos de cancerização, numa fina camada, com uma espátula ou luva. Evite o contacto direto de Metvix com os olhos

#### Iluminação utilizando uma fonte de luz do dia artificial

Logo após a aplicação de Metvix ou, o mais tardar, 30 minutos após a sua aplicação, a área tratada é exposta a luz do dia artificial durante 2 horas. Após o período de exposição de 2 horas, Metvix deve ser retirado com água.

Durante a mesma sessão de tratamento podem ser tratadas várias lesões ou campos de cancerização.

#### Número de tratamentos:

- Queratoses actínicas são tratadas numa sessão.
- Carcinoma basocelular e doença de Bowen são tratados em 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 Metvix

Se o tratamento for interrompido antes do início da iluminação ou antes de se aplicar a dose completa de luz, quando se utiliza luz vermelha, ou antes do fim das 2 horas de exposição à luz do dia, a eficácia do tratamento pode ser menor.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis abaixo indicados foram reportados aquando da utilização de Metvix com luz vermelha. Nos estudos clínicos em que Metvix foi utilizado com luz do dia, os efeitos indesejáveis foram semelhantes. A dor foi significativamente menor quando foi usada a luz do dia.

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

Reação 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.

Aumento da pressão arterial que pode ser induzido pela dor associada à utilização de luz vermelha.

Perda de memória temporária (incluindo confusão ou desorientação).

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico

### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, 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 73 73

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

### 5. Como conservar 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 28 dias.

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 de Metvix

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

- Os outros componentes são: monoestearato de gliceril, álcool cetosteárflico, estearato 40 polioxil, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), edetato dissódico, glicerol, vaselina branca, colesterol, miristato de isopropilo, óleo de amendoim, óleo de amêndoas refinado, álcool olefílico e água purificada

Qual o aspeto de Metvix e conteúdo da embalagem

Metvix é um creme bege ou amarelo muito claro. É acondicionado em bisnagas de 1g ou 2g de creme. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM 12-04-2021 INFARMED
---------------------------------------

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratorios Galderma SA - Sucursal em Portugal  
Rua Afonso Praça nº 30 - 7º andar  
1495-061 Algés  
Telefone: 21 315 19 40  
E-mail: [galderma.portugal@galderma.com](mailto:galderma.portugal@galderma.com)

Fabricantes

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

Ou

Laboratoires GALDERMA  
ZI – Montdésir  
74540 ALBY SUR CHERAN  
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