

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

METVIX 160 mg/g κρέμα Methyl aminolevulinate

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Metvix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Metvix
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Metvix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Metvix
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Metvix και ποια είναι η χρήση του

Το Metvix χρησιμοποιείται στη θεραπεία των προ-καρκινικών βλαβών του δέρματος στο πρόσωπο και στο τριχωτό της κεφαλής (γνωστές ως ακτινική κεράτωση), οι οποίες είναι περιοχές του δέρματος που έχουν υποστεί βλάβη από το ηλιακό φως και έχουν γίνει τραχιές και φολιδώδεις. Έχοντας αυτές τις βλάβες σημαίνει ότι είναι πιο πιθανόν να δημιουργηθεί καρκίνος του δέρματος στο μέλλον εκτός εάν θεραπευτούν.

Το Metvix χρησιμοποιείται επίσης στη θεραπεία του βασικοκυτταρικού καρκινώματος που είναι ένας καρκίνος του δέρματος που μπορεί να προκαλέσει μία ερυθρώδη, φολιδώδη κηλίδα (που ονομάζεται επιφανειακό βασικοκυτταρικό καρκίνωμα) ή για τη θεραπεία μίας μικρής ή μίας σειράς μικρών δερματικών εξογκωμάτων (που ονομάζεται οζώδες καρκίνωμα). Αυτές οι βλάβες αιμορραγούν εύκολα και δεν επουλώνονται. Το Metvix χρησιμοποιείται όταν οι άλλες θεραπείες δεν θεωρούνται κατάλληλες.

Το Metvix επίσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της νόσου Bowen (μία προ-καρκινική βλάβη που εμφανίζεται ως μία κηλίδα χρώματος ερυθρώδους ή ανοιχτού ερυθρού που μεγενθύνεται αργά) όταν το χειρουργείο δεν θεωρείται κατάλληλο.

Η αγωγή συνίσταται σε εφαρμογή του Metvix και έκθεση στο φως. Τα καταστραμμένα δερματικά κύτταρα απορροφούν τη methyl aminolevulinate από την κρέμα και καταστρέφονται από την έκθεση στο φως (γνωστή ως φωτοδυναμική θεραπεία). Το περιβάλλον υγιές δέρμα δεν επηρεάζεται.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Metvix

Μην χρησιμοποιήσετε το Metvix

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη methyl aminolevulinate ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα

συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Το Metvix περιέχει αραχιδέλαιο (φιστικέλαιο): Αν είστε αλλεργικός (ή) στο φιστίκι (peanut) ή στη σόγια, να μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

- Σε περίπτωση που έχετε έναν ιδιαίτερο τύπο καρκίνου του δέρματος με λευκοκίτρινες ή υποκίτρινες κηλίδες που ονομάζεται δίκην μορφέως ινοπλαστικό βασικοκυτταρικό καρκίνωμα.
- Σε περίπτωση που έχετε μία σπάνια νόσο που ονομάζεται πορφυρία.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Metvix:

- Σε περίπτωση που οι βλάβες του δέρματος είναι ορισμένων τύπων (κεχρωσμένες, βαθιές ή βρίσκονται στα γεννητικά όργανα).
- Εάν έχετε «έντονη» ακτινική κεράτωση.
- Εάν έχετε μεγάλης έκτασης βλάβες που προκαλούνται από τη νόσο Bowen.
- Εάν παίρνετε φάρμακα που καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σας σύστημα όπως στεροειδή ή κυκλοσπορίνη.
- Εάν η νόσος Bowen σας έχει προκληθεί από την έκθεση σε αρσενικό (μία βλαβερή χημική ουσία).
- Εάν έχετε ιστορικό υψηλής αρτηριακής πίεσης.

Η απευθείας επαφή του Metvix με τα μάτια πρέπει να αποφεύγεται. Η κρέμα Metvix δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στα βλέφαρα και τους βλεννογόνους.

Η δραστική ουσία μπορεί να προκαλέσει αλλεργία στο δέρμα η οποία μπορεί να οδηγήσει σε αγγειοοίδημα. Εάν εμφανίσετε τα ακόλουθα συμπτώματα: διόγκωση του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού, εξάνθημα, ή δυσκολία στην αναπνοή, πρέπει να διακόψετε αμέσως τη λήψη του Metvix και να επικοινωνήσετε με έναν γιατρό.

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται πηγή ερυθρού φωτός και ο χρόνος εφαρμογής ή η δόση φωτός αυξηθεί, μπορεί να προκληθεί σοβαρότερη τοπική δερματική αντίδραση (βλ. Παράγραφο 4 - Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, η φωτοδυναμική θεραπεία με πηγή ερυθρού φωτός μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανάπτυξης παροδικής απώλειας μνήμης (συμπεριλαμβανομένης της σύγχυσης και του αποπροσανατολισμού), σε περίπτωση συμπτωμάτων, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

Έκθεση στον ήλιο και σε υπεριώδη θεραπεία

Ως γενική προφύλαξη, η έκθεση της περιοχής της βλάβης υπό αγωγή και της περιβάλλουσας δερματικής περιοχής στον ήλιο πρέπει να αποφεύγεται για δύο ημέρες μετά την αγωγή. Εάν υποβάλλεστε σε αγωγή με υπεριώδες φως (υπεριώδη θεραπεία), πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία πριν ξεκινήσετε την αγωγή με Metvix.

Κύηση και θηλασμός

Η αγωγή με το Metvix δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν αναμένονται επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Metvix περιέχει αραχιδέλαιο (φιστικέλαιο), κητοστεατυλική αλκοόλη και μεθυλ- και προπυλ- εστέρα του παραϋδροξυβενζοϊκού.

Αν είστε αλλεργικός (ή) στο φιστίκι (peanut) ή στη σόγια (που περιέχει αραχιδέλαιο), να μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Η κητοστεατυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής).

Ο μεθυλ- και προπυλ- εστέρας του παραϊδροξυβενζοϊκού (E218, E216) μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Metvix

Η θεραπεία συνίσταται στην εφαρμογή του Metvix και έκθεση σε φως. Η πηγή φωτός για τη θεραπεία της ακτινικής κεράτωσης μπορεί να είναι φως ημέρας (φυσικό ή τεχνητό) ή λάμπα ερυθρού φωτός. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια επιλογή θεραπείας θα χρησιμοποιήσει, ανάλογα με τις βλάβες σας. Η πηγή φωτός για τη θεραπεία του βασικοκυτταρικού καρκινώματος και τη νόσο του Bowen είναι πάντα λάμπα ερυθρού φωτός.

Ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων)

Θεραπεία της ακτινικής κεράτωσης, του βασικοκυτταρικού καρκινώματος και της νόσου του Bowen χρησιμοποιώντας λάμπα ερυθρού φωτός

Η χρήση του Metvix με λάμπα ερυθρού φωτός απαιτεί εξειδικευμένη γνώση στη φωτοδυναμική θεραπεία. Ως εκ τούτου, πρέπει να χορηγείται παρουσία γιατρού, νοσοκόμου ή άλλου επαγγελματία υγείας, ο οποίος είναι εκπαιδευμένος στη χρήση φωτοδυναμικής θεραπείας.

Προετοιμασία των βλαβών και εφαρμογή της κρέμας

Κάθε βλάβη του δέρματος θα προετοιμάζεται πριν από τη θεραπεία με απομάκρυνση φολιδών και κρουστών και εκτράχυνση της επιφάνειας του δέρματος. Αυτή η προετοιμασία βοηθά το Metvix και το φως να εφαρμοστεί σε όλα τα σημεία της βλάβης του δέρματος. Ορισμένες καρκινικές βλάβες του δέρματος καλύπτονται από ένα ανέπαφο στρώμα δέρματος, το οποίο θα απομακρύνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Το Metvix εφαρμόζεται με τη χρήση σπάτουλας σε ένα στρώμα (πάχους περίπου 1 mm) στις βλάβες ή τα πεδία και σε μία μικρή περιοχή του περιβάλλοντος δέρματος. Η απευθείας επαφή της κρέμας Metvix με τα μάτια πρέπει να αποφεύγεται. Αφού εφαρμοστεί η κρέμα, η περιοχή καλύπτεται με επίδεση. Η επίδεση αφαιρείται και η κρέμα εκπλένεται με αλατούχο διάλυμα μετά από 3 ώρες.

Ακτινοβόληση με χρήση λάμπας ερυθρού φωτός

Αμέσως μετά τον καθαρισμό, η υπό θεραπεία περιοχή εκτίθεται σε ερυθρό φως. Για να προστατέψετε τα μάτια σας από το έντονο φως, θα σας δοθούν προστατευτικά γυαλιά να φορέσετε κατά τη διάρκεια της έκθεσης στο φως. Στα πλαίσια της ίδιας συνεδρίας, υπάρχει η δυνατότητα θεραπείας πολλών βλαβών ή πεδίων του δέρματος.

Θεραπεία της ακτινικής κεράτωσης με φυσικό φως ημέρας

Ζητήματα που πρέπει να ληφθούν υπόψη πριν από τη θεραπεία

Η θεραπεία με φυσικό φως ημέρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί εάν η θερμοκρασία είναι κατάλληλη ώστε να μείνει κανείς άνετα σε εξωτερικό χώρο για 2 ώρες. Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας έχειδειχθεί ότι είναι παρόμοια είτε πραγματοποιείται σε μία ηλιόλουστη είτε σε μία συννεφιασμένη ημέρα. Εάν ο καιρός είναι βροχερός, ή υπάρχει πιθανότητα βροχής, η θεραπεία με φυσικό φως ημέρας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Προετοιμασία των βλαβών και εφαρμογή της κρέμας

Ένα κατάλληλο αντηλιακό πρέπει να εφαρμοστεί σε όλες τις περιοχές, συμπεριλαμβανομένων των περιοχών υπό θεραπεία, οι οποίες θα εκτεθούν στο φως της ημέρας πριν από την προετοιμασία της βλάβης ή του πεδίου. Μόνο το αντηλιακό που έχει προταθεί συγκεκριμένα από τον γιατρό σας πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Μην χρησιμοποιείτε αντηλιακά με φυσικά φίλτρα όπως διοξείδιο

τιτανίου, οξειδίο ψευδαργύρου καθώς αυτά τα φίλτρα θα αναστείλουν την απορρόφηση του ορατού φωτός και μπορεί να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο αντηλιακά με χημικά φίλτρα.

Κάθε βλάβη του δέρματος θα προετοιμάζεται πριν από τη θεραπεία με απομάκρυνση φολιδών και κρουστών και εκτράχυνση της επιφάνειας του δέρματος. Αυτή η προετοιμασία βοηθά το Metvix και το φως να εφαρμοστεί σε όλα τα σημεία της βλάβης του δέρματος.

Ένα λεπτό στρώμα Metvix εφαρμόζεται στις βλάβες ή στα πεδία με μία σπάτουλα ή με το χέρι καλυμμένο με γάντι. Η απευθείας επαφή της κρέμας Metvix με τα μάτια πρέπει να αποφεύγεται.

Ακτινοβολήση χρησιμοποιώντας φυσικό φως ημέρας

Πρέπει να βγείτε σε εξωτερικό χώρο μετά την εφαρμογή του Metvix, ή το αργότερο μετά από 30 λεπτά και να παραμείνετε για 2 ώρες σε πλήρες φως ημέρας, ή εάν απαιτείται σε σκιερό υπαίθριο χώρο. Συνιστάται να μην πάτε σε εσωτερικούς χώρους κατά τη διάρκεια αυτού του διαστήματος. Βεβαιωθείτε ότι η υπό θεραπεία περιοχή είναι διαρκώς εκτεθειμένη στο φως της ημέρας, και δεν καλύπτεται από ρούχα. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε αυτές τις οδηγίες προκειμένου να διασφαλίσετε την επιτυχία της θεραπείας και να αποφύγετε επώδυνες καταστάσεις κατά την έκθεση στο φως της ημέρας. Μετά την περίοδο έκθεσης 2 ωρών η κρέμα Metvix ξεπλένεται.

Στα πλαίσια της ίδιας συνεδρίας, υπάρχει η δυνατότητα θεραπείας πολλών βλαβών ή πεδίων.

Θεραπεία της ακτινικής κεράτωσης χρησιμοποιώντας πηγή τεχνητού φωτός ημέρας

Η χρήση του Metvix με λάμπα τεχνητού φωτός ημέρας απαιτεί εξειδικευμένη γνώση στη φωτοδυναμική θεραπεία. Ως εκ τούτου, πρέπει να χορηγείται παρουσία γιατρού, νοσοκόμου ή άλλου επαγγελματία υγείας, ο οποίος είναι εκπαιδευμένος στη χρήση φωτοδυναμικής θεραπείας.

Προετοιμασία των βλαβών και εφαρμογή της κρέμας

Κάθε βλάβη του δέρματος θα προετοιμάζεται πριν από τη θεραπεία με απομάκρυνση φολιδών και κρουστών και εκτράχυνση της επιφάνειας του δέρματος. Αυτή η προετοιμασία βοηθά το Metvix και το φως να εφαρμοστεί σε όλα τα σημεία της βλάβης του δέρματος. Ένα λεπτό στρώμα Metvix εφαρμόζεται στις βλάβες ή τα πεδία με μία σπάτουλα ή με το χέρι καλυμμένο με γάντι. Η απευθείας επαφή της κρέμας Metvix με τα μάτια πρέπει να αποφεύγεται.

Ακτινοβολήση χρησιμοποιώντας λάμπα τεχνητού φωτός ημέρας

Μετά την εφαρμογή της κρέμας, ή το αργότερο μετά από 30 λεπτά, η προς θεραπεία περιοχή εκτίθεται σε τεχνητό φως ημέρας για 2 ώρες. Μετά την περίοδο έκθεσης 2 ωρών η κρέμα Metvix ξεπλένεται.

Κατά τη διάρκεια της ίδιας συνεδρίας, υπάρχει η δυνατότητα θεραπείας πολλών βλαβών ή πεδίων.

Αριθμός συνεδριών θεραπείας

- Για την ακτινική κεράτωση πραγματοποιείται μία συνεδρία.
- Για το βασικοκυτταρικό καρκίνωμα και τη νόσο του Bowen πραγματοποιούνται δύο συνεδρίες με ένα μεσοδιάστημα μίας εβδομάδας μεταξύ των συνεδριών.

Παρακολούθηση

Ο γιατρός σας θα εκτιμήσει την απόκριση κάθε βλάβης του δέρματος μετά από τρεις μήνες και μπορεί να πάρει μία μικρή ποσότητα (βιοψία) του δέρματος και να εξετάσει τα κύτταρα. Η αγωγή μπορεί να επαναληφθεί μετά από αυτήν την περίοδο εάν είναι απαραίτητο.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η αγωγή με Metvix δεν είναι κατάλληλη για χρήση σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας μικρότερης των 18 ετών.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Metvix

Εάν η αγωγή διακοπεί πριν να αρχίσει η φωτοθεραπεία ή πριν δοθεί ολόκληρη η δόση φωτός, όταν χρησιμοποιείται ερυθρό φως, ή πριν τη συμπλήρωση των 2 ωρών έκθεσης σε φως ημέρας, η αποτελεσματικότητα της αγωγής μπορεί να μειωθεί.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη χρήση του Metvix με ερυθρό φως. Οι μελέτες κλινικών δοκιμών όπου το Metvix χρησιμοποιείτο με φως ημέρας έδειξαν παρόμοιους τύπους ανεπιθύμητων ενεργειών εκτός από μία σημαντική μείωση του πόνου κατά τη χρήση φωτός ημέρας.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα): πόνος του δέρματος (με ερυθρό φως), αίσθημα καύσου του δέρματος, εφελκίδα, ερυθρότητα του δέρματος.

Το αίσθημα πόνου και καύσου του δέρματος στην περιοχή της θεραπείας κατά τη διάρκεια και μετά την έκθεση στο φως είναι οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες συμβαίνουν στους περισσότερους από τους μισούς ασθενείς που έλαβαν αγωγή. Η σοβαρότητα αυτών των αντιδράσεων είναι συνήθως ήπια έως μέτρια αλλά σπάνια μπορεί να απαιτηθεί πρόωγη διακοπή της διοχέτευσης φωτός. Συνήθως οι αντιδράσεις αρχίζουν κατά τη διοχέτευση του φωτός ή αμέσως μετά και διαρκούν για μερικές ώρες και γενικώς βελτιώνονται την ημέρα της θεραπείας. Η ερυθρότητα και το οίδημα μπορεί να επιμένει για 1 έως 2 εβδομάδες, ή περιστασιακά για μεγαλύτερη χρονική περίοδο. Η επανειλημμένη χρήση δεν επιδεινώνει αυτές τις αντιδράσεις.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής: μούδιασμα, αίσθημα μυρμηκίασης ή τσιμπήματος, αιμορραγία του δέρματος (μπορεί να προκληθεί μετά την προετοιμασία της βλάβης), δέρμα θερμό, λοίμωξη του δέρματος, ανοιχτές πληγές (έλκος δέρματος), διόγκωση/οίδημα του δέρματος, σχηματισμός φλυκταινών, φαγούρα, απολέπιση δέρματος, έκκριμα στη θέση εφαρμογής.
- Αντιδράσεις εκτός σημείου εφαρμογής: κεφαλαλγία, αίσθηση θερμού.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής: ερεθισμός δέρματος, κνίδωση, εξάνθημα, ανοιχτόχρωμες ή σκουρόχρωμες περιοχές του δέρματος μετά την ίαση, ευαισθησία στο φως, δυσανεξία, οίδημα του οφθαλμού, πόνος του οφθαλμού, ναυτία, κεγχροειδές ερύθρασμα, κόπωση.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Αλλεργική αντίδραση η οποία μπορεί να οδηγήσει σε αγγειοοίδημα με τα ακόλουθα συμπτώματα: διόγκωση του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού, ή δυσκολία στην αναπνοή.
- Οίδημα του βλεφάρου, φλύκταινες και έκζεμα (ξηρό φολιδώδες δέρμα) της θέσης εφαρμογής και σημεία αλλεργίας από επαφή.

- Άυξηση της αρτηριακής πίεσης μπορεί να προκαλείται από τον πόνο που σχετίζεται με τη χρήση του ερυθρού φωτός.
- Παροδική απώλεια μνήμης (συμπεριλαμβανομένης της σύγχυσης και του αποπροσανατολισμού)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Metvix

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Όταν ανοιχθεί, η κρέμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 28 ημερών.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο σωληνάριο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία φθοράς (π.χ. το χρώμα να γίνεται πιο σκούρο, από ανοιχτό κίτρινο σε καφέ).

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Metvix

- Η δραστική ουσία είναι: methyl aminolevulinate 160 mg/g (ως υδροχλωρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι: μονοστεατικός εστέρας γλυκερόλης, κητοστεατυλική αλκοόλη, πολυόξυλο 40 στεατικός εστέρας, παραυδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E 218), παραυδροξυβενζοϊκού οξέος προπυλεστέρας (E 216), αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, γλυκερόλη, λευκή παραφίνη, χοληστερόλη, ισοπροπυλεστέρας μυριστικός, αραχιδέλαιο (φυστικέλαιο), κατεργασμένο αμυγδαλέλαιο, ελαϊκή αλκοόλη, ύδωρ κεκαθαρμένο.

Εμφάνιση του Metvix και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το χρώμα του Metvix είναι κρεμ έως ανοιχτό κίτρινο. Η κρέμα διατίθεται σε σωληνάρια που περιέχουν 1 ή 2 g κρέμας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
GALDERMA INTERNATIONAL
Tour Europlaza

20 avenue André Prothin - La Défense 4
92 927 Paris la Défense CEDEX
ΓΑΛΛΙΑ

Διανομέας στην Ελλάδα

Φ Α Ρ Μ Α Σ Ε Ρ Β – Λ Ι Λ Λ Υ Α. Ε. Β. Ε.
15ο χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας
145 64 Κηφισιά
ΕΛΛΑΔΑ
Τηλ.: +30 210 6294 600

Παρασκευαστής

Penn Pharmaceutical Services Ltd
Tafarnaubach Industrial Estate
Tredegar, Gwent
NP22 3AA
Ηνωμένο Βασίλειο

Ή

Laboratoires GALDERMA
Zone Industrielle de Montdésir
74540 ALBY SUR CHERAN
Γαλλία

Ή

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

AT, BE, CZ, DE, DK, EL, ES, FI, IE, IS, IT, LU, NL, NO, PT, SE, SK, UK: Metvix

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 31 Αυγούστου 2021.