

METVIX[®]
aminolevulinato de metila
(na forma de cloridrato de aminolevulinato de metila)

CREME

160 mg/g

BULA PARA O PACIENTE

METVIX[®]
cloridrato de aminolevulinato de metila

APRESENTAÇÃO

Creme contendo 160 mg/g de aminolevulinato de metila (na forma de cloridrato de aminolevulinato de metila), apresentado em bisnagas de alumínio com 2g.

USO DERMATOLÓGICO. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

aminolevulinato de metila* (na forma de cloridrato de aminolevulinato de metila)..... 160 mg
excipiente..... q.s.p. 1g

Excipiente constituído de monoestearato de glicerila auto-emulsionável, álcool cetosteárilico, estearato de PEG-40, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, glicerol, petrolato branco, colesterol, miristato de isopropila, óleo de arachis, óleo de amêndoas refinado, álcool oleílico e água purificada.

* correspondente a 200 mg de cloridrato de aminolevulinato de metila.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

METVIX[®] é usado para tratar ceratose actínica e certos tipos de câncer de pele: carcinoma basocelular nodular ou superficial e carcinoma espinocelular *in situ* ou doença de Bowen.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O creme de METVIX[®] é aplicado na pele, devendo-se aguardar algumas horas para a sua absorção. É então realizada a iluminação com uma lâmpada especial, provocando a formação de substâncias que destroem as lesões na área tratada. Caso considere apropriado, o médico poderá tratar os pacientes com ceratose actínica leve com METVIX[®] com ativação por meio de luz do dia, como alternativa à iluminação com lâmpada especial.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Alergia ao princípio ativo (cloridrato de aminolevulinato de metila) ou outros ingredientes da fórmula; carcinoma basocelular esclerodermiforme, porfiria.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gravidez e lactação: METVIX[®] não é recomendado durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. A amamentação deve ser interrompida durante dois dias após o tratamento.

METVIX[®] creme somente pode ser administrado na presença de um médico, enfermeiro ou outro

profissional da saúde treinado para o uso da terapia fotodinâmica com o medicamento.

Se você está sendo tratado com luz ultravioleta, este tratamento deverá ser interrompido antes de começar o tratamento com METVIX®. Evite o contato de METVIX® com os olhos e proteja a área tratada da luz do sol durante 2 dias após o tratamento.

Uso em crianças: não foi estabelecida a segurança e eficácia do uso de METVIX® creme em pacientes com idade inferior a 18 anos.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?

Armazenar entre 2°C e 8°C (em refrigerador).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após ser aberto, válido por 7 dias.

METVIX® apresenta coloração creme a amarelo pálido.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Não use o creme se você notar sinais visíveis de deterioração (por exemplo: escurecimento da cor amarelo claro para marrom).

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Todos os passos da terapia fotodinâmica devem ser realizados por profissional de saúde.

Para tratamento de ceratose actínica, a terapia deve ser realizada em uma sessão. O paciente deve ser avaliado após três meses e, se necessário, realizada uma segunda sessão da terapia com o mesmo preparo feito na primeira sessão.

Caso se trate de carcinoma basocelular e doença de Bowen, duas sessões devem ser administradas com um intervalo de uma semana entre elas. A segunda sessão com o mesmo preparo é obrigatória nestes casos.

a) Tratamento de ceratose actínica, CBC e Doença de Bowen utilizando lâmpada especial.

Cada lesão da pele é preparada antes do tratamento, através da raspagem da pele. Isso vai ajudar a penetração do creme na área afetada. Com uma espátula, é aplicada uma camada do creme sobre a lesão e também uma pequena área de pele ao redor. A área é depois coberta com um curativo oclusivo que é mantido por 3 horas. A proteção e o creme são então cuidadosamente removidos com gaze seca ou solução salina. A área tratada é imediatamente exposta à radiação de luz com uma lâmpada

especial.

O paciente e o profissional de saúde devem usar óculos próprios para proteger os olhos durante a exposição à luz intensa.

b) Tratamento de ceratose actínica leve usando a luz do dia

Caso considere apropriado, o médico pode tratar os pacientes com ceratose actínica leve com METVIX ativado com luz do dia, em lugar de utilizar iluminação com lâmpada LED vermelha. O tratamento com luz do dia resulta em menor índice de dor comparado com a luz LED vermelha.



O médico deve verificar se as condições climáticas são favoráveis, antes de tomar a decisão de utilizar este método alternativo com luz do dia.

METVIX com luz do dia não deve ser utilizado em dias muito nublados ou chuvosos (ou com possibilidade de chuva). METVIX com luz do dia pode ser proposto para os pacientes quando as condições do tempo são suficientemente boas para permanecer ao ar livre durante 2 horas, em condições confortáveis.

Aplicar filtro solar apropriado em todas as áreas expostas. Este filtro deve proporcionar proteção adequada (FPS 30 ou mais alto) e não incluir filtros físicos (dióxido de titânio e óxido de zinco), uma vez que estes filtros inibiriam a ativação e o efeito de Metvix®.

As lesões de ceratose actínica leve são preparadas da forma convencional pelo dermatologista, 15 minutos após a aplicação do filtro solar.

METVIX é aplicado, porém sem cobrir a área de pele após a aplicação.

A exposição à luz do dia se inicia 30 minutos após a aplicação de METVIX e deve ser mantida durante 2 horas. Durante este tempo, o paciente deve permanecer ao ar livre e pode realizar atividades usuais. Em dias ensolarados, se o paciente se sentir desconfortável sob o sol direto, ele pode abrigar-se na sombra, permanecendo em ambiente aberto que receba luz natural, por algum tempo. Neste caso, é recomendável que os últimos 10 minutos de exposição sejam sob a luz direta.

É importante ressaltar que, o paciente deve permanecer durante o tempo de exposição em ambientes abertos, já que a luz artificial ou luz natural de uma janela pode não ser suficiente para a eficácia do tratamento.

Após o tempo recomendado de exposição, o creme é removido com solução salina e o paciente permanece dentro de casa durante o resto do dia.

O tratamento com METVIX utilizando a luz do dia é exclusivo para os casos de ceratose actínica leve.

A resposta das lesões ao tratamento deve ser avaliada depois de 3 meses.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Alguns tipos de lesões requerem mais de uma sessão de tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações muito comuns são sensação de dor e queimação na pele, geralmente leve a moderada, sendo raramente necessário interromper a iluminação. Tipicamente, essas sensações começam na hora da iluminação, ou logo em seguida, e duram por poucas horas, geralmente desaparecendo no próprio dia do tratamento.

Outras reações comuns são eritema e crostas, que podem persistir por 1 a 2 semanas ou em alguns casos por mais tempo.

Sistema corporal	Frequencia	Reações adversas
Sistema nervoso	Comum	Formigamento no local, dor de cabeça
Olhos	Comum	Aumento da lacrimação
	Incomum	Inchaço nos olhos, dor nos olhos
	Desconhecida	Inchaço nas palpebras
Vascular	Incomum	Sangramento de lesões
Gastrintestinal	Incomum	Enjoo
Pele e tecido subcutâneo	Muito comum	Dor na pele, sensação de ardência na pele, crostas, vermelhidão
	Comum	Infecção, úlcera, inchaço da pele, bolhas, sangramento, coceira, esfoliação, calor na pele
	Incomum	Coceira, erupção, irritação da pele, reação de fotossensibilidade, descoloração ou manchas pele, erupção por calor, desconforto da pele
	Desconhecida	Angiodema (Inchaço nas áreas dos olhos, lábios e língua), inchaço facial, inflamação no local de aplicação, dermatite de contato alérgica, erupção pustulosa (pequenas lesões na pele com pus).
Reações gerais e no local de administração	Comum	Extravasamento de líquido no local da aplicação, sensação de calor
	Incomum	Cansaço

Reações muito comuns: que ocorrem em $\geq 1/10$ dos pacientes

Reações comuns: que ocorrem em $\geq 1/100$, $< 1/10$ dos pacientes

Reações incomuns: que ocorrem em $\geq 1/1000$ $< 1/100$ dos pacientes

Foram descritos relatos pós-comercialização de eczema no local de aplicação e dermatite de contato alérgica, a maioria dos casos não grave e restrita à área de tratamento. Raramente ocorreram eritema e inchaço mais extenso.

Atenção: este produto é um medicamento NOVO e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer

eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A gravidade das reações adversas como vermelhidão da pele, dor e sensação de queimação podem aumentar nos casos de aplicação durante um tempo prolongado ou devido à intensidade de luz muito alta.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 60 01, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS-1.2916.0065

Farm. Resp: Dra. Carla Sapiensa Justino - CRF-SP nº. 31.358

Registrado e importado por:

GALDERMA BRASIL LTDA.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 9 - Condomínio Tech Town
13186-904 - Hortolândia – SP CNPJ 00.317.372/0004-99

Fabricado por:

PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LTD

Units 23 & 24, Tafanaubach Industrial Estate – NP223AA - Tredegar – Gwent - Reino Unido

Embalado por:

PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LTD

Units 23 & 24, Tafanaubach Industrial Estate – NP223AA - Tredegar – Gwent - Reino Unido ou

Embalado por:

LABORATOIRES GALDERMA

Zone Industrielle de Montdésir – 74540 – Alby Sur Cheran – França

Atendimento ao Consumidor ☎ 0800-0155552 sac@galderma.com

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 07/10/2014.



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0512319144	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	N.A.	VP	Creme contendo 160 mg/g de aminolevulinato de metila (na forma de cloridrato de aminolevulinato de metila), apresentado em bisnagas de alumínio com 2g.
07/10/2014	N.A.	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/09/2013	0816233136	Alteração de Posologia	29/09/2014	2. Como este medicamento funciona? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar?	VP	Creme contendo 160 mg/g de aminolevulinato de metila (na forma de cloridrato de aminolevulinato de metila), apresentado em bisnagas de alumínio com 2g.