

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το 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 το 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 το 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. Περιεχόμενο 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 όταν άλλες θεραπείες δεν θεωρούνται κατάλληλες.

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 κατεστραμμένα 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 aminolevulinat 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 μορφώς –ινοπλαστικό– βασικοκυτταρικό καρκίνωμα.
- Σε περίπτωση που έχετε μία σπάνια νόσο που ονομάζεται πορφυρία.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο 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.

Ένα κατάλληλο αντηλιακό θα εφαρμοστεί σε όλες τις περιοχές, συμπεριλαμβανομένων των πάσχουσων περιοχών, οι οποίες θα εκτεθούν στο φως της ημέρας πριν την εφαρμογή του Metvix. Μόνο το αντηλιακό που έχει προταθεί συγκεκριμένα από το γιατρό σας πρέπει να χρησιμοποιηθεί πριν τη χρήση του Metvix. Το αντηλιακό δεν πρέπει να περιέχει φυσικά φίλτρα (διοξείδιο τιτανίου, οξείδιο ψευδαργύρου, οξείδιο σιδήρου), 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.

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 το 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 τεχνητό 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 την κύηση.

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 παραϋδροξυβενζοϊκού (E218, E216) μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Metvix

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

Ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων)

Προετοιμασία δέρματος

Κάθε βλάβη του δέρματος θα προετοιμάζεται πριν από τη θεραπεία με απολέπιση και απομάκρυνση των εφελκίδων 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. Κάποιες καρκινικές βλάβες του δέρματος καλύπτονται από ένα ανέπαφο στρώμα δέρματος, το οποίο πρέπει να απομακρύνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εφαρμογή του Metvix και φωτοθεραπεία

Σε περίπτωση που το Metvix χρησιμοποιείται με πηγή ερυθρού φωτός (για προκαρκινικές βλάβες ή καρκίνο του δέρματος)

Το Metvix εφαρμόζεται με τη χρήση σπάτουλας σε ένα στρώμα (πάχους περίπου 1 mm) στη βλάβη και σε μία μικρή περιοχή του περιβάλλοντος δέρματος. Αφού εφαρμοστεί η κρέμα, καλύπτεται η περιοχή με επίδεση για 3 ώρες. Η απευθείας επαφή της κρέμας Metvix με τα μάτια πρέπει να αποφεύγεται. Η επίδεση και η κρέμα αφαιρούνται κατόπιν προσεκτικά και η υπό θεραπεία περιοχή εκτίθεται αμέσως σε ερυθρό φως (φωτοδυναμική θεραπεία). 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 πολλαπλών βλαβών του δέρματος.

Σε περίπτωση που το Metvix χρησιμοποιείται με φυσικό φως (για ακτινική κεράτωση)

Σε περίπτωση που λαμβάνεται θεραπεία για ήπιες ή μέτριες βλάβες ακτινικής κεράτωσης, ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει να χρησιμοποιήσετε το Metvix με φυσικό φως. Η θεραπεία με Metvix σε φυσικό φως 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 Metvix με φυσικό φως δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Ένα κατάλληλο αντηλιακό πρέπει να εφαρμόζεται πριν την προετοιμασία του δέρματος (παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην παράγραφο 2 – Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Metvix).

Ένα λεπτό στρώμα Metvix εφαρμόζεται στο αλλοιωμένο δέρμα με μία σπάτουλα ή με το χέρι καλυμμένο με γάντι. 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 φυσικό φως, 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 φυσικό φως, 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. Μετά την περίοδο έκθεσης 2 ωρών η κρέμα Metvix ξεπλένεται.

Για τη θεραπεία των προκαρκινικών βλαβών του δέρματος (ακτινική κεράτωση)

Πρέπει να πραγματοποιηθεί μία συνεδρία φωτοδυναμικής θεραπείας.

Για τη θεραπεία του βασικοκυτταρικού καρκινώματος και της νόσου του Bowen

Πρέπει να πραγματοποιούνται δύο συνεδρίες με ένα μεσοδιάστημα μίας εβδομάδας μεταξύ των συνεδριών.

Κατά τη διάρκεια της ίδιας συνεδρίας, υπάρχει η δυνατότητα θεραπείας πολλαπλών βλαβών.

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 αυτή 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 φυσικό φως, η αποτελεσματικότητα της αγωγής μπορεί να μειωθεί.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το 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 φυσικό φως έδειξαν παρόμοιους τύπους ανεπιθύμητων ενεργειών εκτός από μία σημαντική μείωση του πόνου κατά τη χρήση φυσικού φωτός.

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 τοπικών 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 το 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 το 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, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E 218), παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος προπυλεστέρας (E 216), αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, γλυκερόλη, λευκή παραφίνη, χοληστερόλη, ισοπροπυλεστέρας μυριστικός, αραχιδέλαιο (φυστικέλαιο), κατεργασμένο αμυγδαλέλαιο, ελαϊκή αλκοόλη, ύδωρ κεκαθαρισμένο.

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