

## **5-METILAMINOLEVULINATO (CLORHIDRATO) CREMA TOPICA 16%**

### **Composición:**

Cada 100g de crema contiene:

5- metil aminolevulinato (como clorhidrato): 16g  
Excipientes: según lo aprobado en Registro

### **Indicaciones Terapéuticas:**

Tratamiento de queratosis actínica fina o no hiperqueratósica y no pigmentada en la cara y en el cuero cabelludo cuando otros tratamientos se consideran menos apropiados.

Sólo para el tratamiento del carcinoma basocelular superficial y/o nodular, cuando otros tratamientos disponibles sean inadecuados debido a la posible morbilidad relacionada con el tratamiento y al mal resultado estético; como puede ser en lesiones en la zona media de la cara o de las orejas, en lesiones en piel muy dañada por el sol, en lesiones extensas o en lesiones recurrentes. Tratamiento del carcinoma de células escamosas in situ (enfermedad de Bowen) cuando la escisión quirúrgica se considera menos apropiada.

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes que incluyan aceite de maní.

Carcinoma basocelular morfeiforme.

Porfiria.

### **Advertencias y precauciones especiales para uso:**

Debe administrarse en presencia de un médico, una enfermera u otro profesional para el cuidado de la salud capacitado en el uso de terapia fotodinámica con 5-metil aminolevulinato.

No se recomienda el uso durante el embarazo.

No existe experiencia en el tratamiento de lesiones pigmentadas o altamente infiltrantes . La queratosis espesa (hiperqueratósica) no debe ser tratada con este medicamento.

Puede causar sensibilización por contacto con la piel.

### **Niños y Adolescentes:**

No existe experiencia en el tratamiento de pacientes de menos de 18 años de edad.

Antes del tratamiento se debe discontinuar cualquier terapia UV. Como precaución general, la exposición solar sobre los sitios de la lesión tratada y piel circundante debe evitarse durante un par de días después del tratamiento.

Se debe evitar el contacto directo de los ojos.

### **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No se han realizado estudios específicos de interacción.

### **Embarazo:**

No se dispone de datos clínicos en embarazos expuestos. No se han realizado estudios de toxicidad reproductiva en animales. No se recomienda el uso de 5-metil aminolevulinato durante el embarazo.

### **Lactancia:**

Se desconoce la cantidad de metil aminolevulinato excretado en la leche materna después de la administración tópica. En ausencia de experiencia clínica, el amamantamiento se debe discontinuar durante 48 horas después de su aplicación.

### **Efectos indeseables:**

Entre el 60% y el 80% de los pacientes en ensayos clínicos experimentaron reacciones localizadas en el lugar de tratamiento que se atribuyen a los efectos tóxicos de la terapia fotodinámica (fototoxicidad) o a la preparación de la lesión. Los síntomas más frecuentes son sensaciones de dolor en la piel. La severidad por lo general es leve a moderada, pero muy rara vez, puede requerir una terminación temprana de la iluminación. Generalmente, comienza en el momento de la iluminación o inmediatamente después, y dura unas pocas horas, habitualmente resolviéndose en el día del tratamiento. Otros signos frecuentes de fototoxicidad son eritema y edema que pueden persistir durante 1 a 2 semanas u ocasionalmente un tiempo más prolongado. En dos casos, persistieron durante más de un año.

La incidencia de reacciones adversas locales se muestran a continuación:

Trastornos de la piel y apéndices:

Muy común (>1/10): Dolor y malestar descrito como dolor, ardor, calor, picazón, sensación punzante y hormigueo en la piel, eritema, comezón, edema..

Común (>1/100, < 1/10): Formación de costras, ulceración, ampollas, supuración, infección de la piel, peeling, reacciones en el lugar de aplicación, sangrado de la piel, hiper/hipopigmentación

Infrecuente (>1/1000 <1/100): Rash, urticaria, eczema

Los eventos adversos no locales, infrecuentes (<1%) son, cefalea, náuseas, dolor ocular, irritación ocular, fatiga y mareos

El uso repetido no aumentó la frecuencia ni la intensidad de las reacciones fototóxicas locales.

### **Posología y modo de administración:**

Adultos (incluyendo pacientes geriátricos)

Para el tratamiento de queratosis actínicas (AK), se debe administrar una sesión de terapia fotodinámica. Las lesiones tratadas se deben evaluar después de tres meses y si fuera necesario, repetirse con una segunda sesión de terapia. Para el tratamiento de carcinoma de células basales (BCC) y enfermedad de Bowen, se deben administrar dos sesiones con un intervalo de una semana entre las sesiones.

Antes de aplicar 5-metil aminolevulinato crema, la superficie de la lesión se debe preparar para mover las escamas y costras y endurecer la superficie de las lesiones. Las lesiones nodulares del BCC por lo general están cubiertas por una capa intacta de queratina

epidérmica que debe removerse. El material expuesto del tumor debe ser eliminado suavemente sin intentar extirpar más allá de los márgenes del tumor.

Aplicar una capa de crema (aproximadamente 1 mm de espesor) utilizando una espátula para la lesión y la piel normal circundante de 5-10 mm. Cubrir el área tratada con un vendaje oclusivo durante 3 horas.

Retirar el vendaje, y limpiar el área con solución salina e inmediatamente exponer la lesión a luz roja con un espectro continuo de 570-670 nm y una dosis total de luz de 75 J/cm<sup>2</sup> en la superficie de la lesión. Se puede utilizar luz roja con un espectro más estrecho que proporciona la misma activación de porfirinas acumuladas. La intensidad de la luz en la superficie de la lesión no debe exceder los 200 mW/cm<sup>2</sup>.

Sólo se deben usar lámparas marcadas CE, equipadas con filtros y/o espejos reflectores necesarios para minimizar la exposición al calor, luz azul y radiación UV. Es importante asegurar que se administre la correcta dosis de luz. La dosis de luz es determinada por factores tales como el tamaño del campo de luz, la distancia entre la lámpara y la superficie de la piel, y el tiempo de iluminación.

Estos factores varían con el tipo de lámpara, y la misma se debe utilizar de acuerdo con el manual del usuario. La dosis de luz proporcionada debe ser monitoreada si se dispone de un detector adecuado.

El paciente y el operador deben cumplir con las instrucciones de seguridad proporcionadas con la fuente de luz. Durante la iluminación el paciente y el operador deben usar anteojos protectores que correspondan al espectro de luz de la lámpara.

No es necesario proteger la piel sana no tratada alrededor de la lesión durante la iluminación.

Se pueden tratar múltiples lesiones durante la misma sesión de tratamiento. La respuesta de la lesión debe evaluarse después de tres meses, y se recomienda confirmar la respuesta de lesiones BCC por biopsia histológica. Con esta evaluación de la respuesta, los sitios de la lesión de AK, BCC y enfermedad de Bowen, que muestran una respuesta incompleta pueden volver a tratarse si se desea.

#### **Sobredosis:**

La severidad de reacciones fototóxicas locales tal como eritema, dolor y sensación de ardor puede aumentar en caso de un tiempo prolongado de aplicación o intensidad de luz muy alta.

#### **Datos preclínicos de seguridad:**

Los estudios preclínicos sobre toxicidad general y estudios de genotoxicidad en presencia o ausencia de fotoactivación no indican riesgos potenciales para el hombre.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad ni estudios sobre la función reproductora con metil aminolevulinato.

#### **Precauciones especiales para el Almacenamiento:**

Según lo aprobado en Registro  
Utilizar el producto dentro de los 7 días luego de su apertura.

#### **Presentación:**

Según lo aprobado en Registro.

**REVISADO EL 10 DE ENERO DEL 2007**

