

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Packungsbeilage: Informationen für den Patienten/die Patientin**

### **METHOXSALEN MACOPHARMA 20 Mikrogramm/ml, Lösung zur Modifikation einer Blutfraktion**

Wirkstoff: Methoxsalen

**Lesen Sie sich die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält für Sie wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe [Abschnitt 4](#).

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Methoxsalen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Methoxsalen beachten?
3. Wie ist Methoxsalen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Methoxsalen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Methoxsalen und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff in Methoxsalen ist Methoxsalen, ein Arzneimittel, das durch UV-Strahlung wirksam wird.

Methoxsalen wird Ihren weißen Blutkörperchen außerhalb des Körpers zugesetzt und durch ultraviolettes Licht (langwelliges UV-Licht) aktiviert. Dann werden die weißen Blutkörperchen in Ihren Körper zurückgeführt. Dieser Vorgang wird Photopherese genannt. Dieses Verfahren kann dazu führen, dass kranke weiße Blutkörperchen zerstört werden, um sie davon abzuhalten, Ihren Körper von innen anzugreifen. Dies unterbricht den Abwehrmechanismus des Immunsystems des Körpers, um Krankheitssymptome zu verhindern.

Methoxsalen wird zur Linderung der Hautsymptome im fortgeschrittenen Stadium des kutanen T-Zell-Lymphoms (einem Tumor, der in der Haut auftritt und von bestimmten weißen Blutkörperchen, den T-Lymphozyten, verursacht wird) eingesetzt, wenn andere Behandlungen unwirksam geblieben sind.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Methoxsalen beachten?**

##### **Methoxsalen darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Methoxsalen, verwandte Substanzen (Psoralene) oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Hautkrebs haben (z. B. ein Melanom oder Basaliom)
- wenn Sie eine Krankheit haben, die mit erhöhter Lichtempfindlichkeit einhergeht, wie z. B. Porphyrie, systemischer Lupus erythematodes oder Albinismus
- wenn Sie sexuell aktiv und im gebärfähigen Alter sind und noch keine empfängnisverhütenden Maßnahmen ergriffen haben
- wenn bei Ihnen eine Augenlinse entfernt wurde
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

##### **Das Photophereseverfahren darf nicht angewendet werden,**

- wenn Ihr Körper den durch die Behandlung verursachten vorübergehenden Blutverlust nicht verkraftet, z. B. aufgrund einer Herzerkrankung oder einer schweren Anämie

- wenn Ihre Milz entfernt wurde
- wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben
- wenn Sie eine hohe Anzahl an weißen Blutkörperchen haben (über 25.000/mm<sup>3</sup>).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit Methoxsalen behandelt werden.

- Wenn Sie normalerweise blutdrucksenkende Medikamente einnehmen, sollten Sie mit der Einnahme bis zum Ende der Photopheresebehandlung warten.
- Damit das Verfahren der Photopherese effektiv durchgeführt werden kann, sollte der Triglyceridspiegel (ein bestimmter Fettbestandteil) in Ihrem Blut möglichst niedrig sein. Ihr Arzt wird Sie daher anweisen, vor jeder Behandlung zu fasten.
- Während der Behandlung mit Methoxsalen müssen sexuell aktive Männer und Frauen im gebärfähigen Alter eine geeignete Verhütungsmethode anwenden.
- Wenn Sie Leberprobleme haben, kann Ihr Arzt eine Überwachung Ihrer Leberwerte veranlassen.

### **Wichtige Hinweise zur Vermeidung von Haut- und Augenschäden**

Methoxsalen macht Ihre Haut empfindlicher gegenüber Sonnenlicht und sonnenähnlichem künstlichen Licht. Da die bei der Photopheresebehandlung verwendete Arzneimittelmenge sehr gering ist, ist das Auftreten dieser Nebenwirkung eher unwahrscheinlich. Dennoch sollten Sie sich in den ersten 24 Stunden nach der Photopheresebehandlung nicht dem Sonnenlicht aussetzen, um das Risiko von Nebenwirkungen, insbesondere in Bezug auf die Augen und die Haut, zu minimieren.

Während der Behandlung mit Methoxsalen und für 24 Stunden danach sollten Sie eine spezielle Rundum-Sonnenbrille mit UVA-Filter tragen, um Ihre Augen vor Schäden zu schützen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Probleme mit Ihrer Leberfunktion haben, da Sie diese Vorsichtsmaßnahmen vor einer Exposition gegenüber Sonnenlicht möglicherweise über einen längeren Zeitraum beibehalten müssen.

### **Kinder und Jugendliche**

Methoxsalen ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) bestimmt, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

### **Anwendung von Methoxsalen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen) kann zu einer schnelleren Ausscheidung von Methoxsalen aus dem Körper führen und damit die Wirksamkeit der Photopheresebehandlung verringern.

Die Wirkung von Methoxsalen wird durch Substanzen beeinflusst, die ebenfalls Zellen zerstören oder die Lichtempfindlichkeit erhöhen können. Dazu gehören:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Hautkrankheiten (z. B. Anthralin, Kohlentee, Griseofulvin, Retinoide)
- verschiedene Antibiotika (z. B. Tetracycline, Fluorchinolone) und Chemotherapeutika (z. B. Nalidixinsäure, Sulfonamide)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Sulfonylharnstoffe, insbesondere Tolbutamid)
- Diuretika („Wassertabletten“, zum Beispiel Thiazide, Furosemid)
- Medikamente mit einer beruhigenden und/oder sedierenden Wirkung (Phenothiazine)

- bestimmte Arzneimittel, die die Blutgerinnung beeinflussen (orale Antikoagulantien auf Cumarinbasis, halogenierte Salicylanilid-Derivate)
- Farbstoffe (z. B. Metylen-/Toluidinblau, Rose-Bengal, Methylorange)
- koffeinhaltige Arzneimittel

### **Einnahme von Methoxsalen zusammen mit Getränken und Alkohol**

Sie sollten während der Behandlung mit Methoxsalen weder Kaffee noch Tee trinken. Die darin enthaltenen Substanzen (Koffein, Theophyllin) können die Dauer der Lichtempfindlichkeit verlängern.

Sie sollten während der Behandlung mit Methoxsalen auf Alkohol verzichten, da die Wirkung des in Methoxsalen enthaltenen Ethanol (Alkohols) durch andere, gleichzeitig eingenommene Arzneimittel verstärkt werden kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Methoxsalen darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie sexuell aktiv und im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Methoxsalen geeignete Verhütungsmethoden anwenden, da der Wirkstoff Methoxsalen ein während der Behandlung mit Methoxsalen gezeugtes Kind schädigen kann. Bei Männern sollte die Verhütung bis 3 Monate und bei Frauen bis 6 Monate nach Beendigung des letzten Zyklus der Photophoresetherapie fortgesetzt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Unmittelbar nach der Behandlung sollten Sie nicht Autofahren und keine Maschinen bedienen.

### **Methoxsalen enthält Ethanol und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält pro Ampulle 9,984 mg Alkohol (Ethanol). Die in diesem Arzneimittel enthaltene Menge in einer Ampulle (5 ml) beträgt weniger als in 0,25 ml Bier oder 0,1 ml Wein. Die geringe Menge Alkohol in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbare Auswirkung.

Der verschreibende Arzt wird Sie jedoch auf mögliche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln überwachen. Besondere Vorsicht ist bei Patienten/Patientinnen mit Leberfunktionsstörungen, Alkoholismus, Epilepsie, Hirnverletzungen oder Hirnleistungsstörungen geboten.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Milliliter, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 35,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Küchen-/Speisesalz) in zwei Ampullen (10 ml). Dies entspricht 1,77 % der empfohlenen täglichen Nahrungsaufnahme von Natrium für Erwachsene.

### **3. Wie ist Methoxsalen anzuwenden?**

Dieses Arzneimittel wird immer von einem Facharzt verabreicht, der mit der Handhabung von Methoxsalen bestens vertraut ist. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viele Behandlungssitzungen Sie benötigen.

## **Art der Verabreichung**

Extrakorporale Anwendung (bedeutet: außerhalb des Körpers des Patienten/der Patientin).

Der Inhalt der Ampulle wird niemals direkt in den Patienten/die Patientin injiziert.

Ein speziell für die Verabreichung der Photopherese ausgebildeter Fachmann entnimmt mit einer Nadel eine geringe Menge Blut aus einer Ihrer Venen. Dieses Blut wird in rote Blutkörperchen (Erythrozyten), weiße Blutkörperchen (Leukozyten) und Plasma getrennt. Die roten Blutkörperchen und der größte Teil des Plasmas werden während des Eingriffs in Ihren Blutkreislauf zurückgeführt. Die weißen Blutkörperchen und der Rest des Plasmas werden mit einer individuell für Sie berechneten Dosis Methoxsalen vermischt, mit UV-Licht bestrahlt und dann ebenfalls in Ihren Körper zurückgeführt.

Während der Behandlung und für die nächsten 24 Stunden müssen Sie ständig eine spezielle UVA- undurchlässige Sonnenbrille tragen, um eine Schädigung Ihrer Augen zu vermeiden, die zur Bildung von Katarakten führen kann.

## **Behandlungsdauer**

Während der ersten 3 Monate wird empfohlen, die Patienten alle 2 bis 4 Wochen an 2 aufeinanderfolgenden Tagen zu behandeln. Danach finden die 2-tägigen Behandlungszyklen in der Regel einmal alle 3 bis 4 Wochen statt.

Zum Zeitpunkt des besten Ansprechens auf die Behandlung werden die Intervalle langsam auf 4 bis 8 Wochen ausgedehnt und die Behandlung sollte dann alle 8 Wochen fortgesetzt werden.

Die Photopherese sollte mindestens 6 Monate lang durchgeführt werden.

Wenn Sie gut auf die Behandlung ansprechen oder sich Ihre Krankheit nicht verschlimmert, sollte die Photopherese über 2 Jahre oder länger fortgesetzt werden.

Wenn Sie auf die Photopheresebehandlung allein nicht ansprechen, kann Ihr Arzt zusätzlich ein anderes Arzneimittel empfehlen (zum Beispiel Interferon und/oder Bexaroten).

Dies ist ein allgemeiner Leitfaden. Der Behandlungszyklus kann von Ihrem Arzt gemäß Ihren individuellen Symptomen und dem Ansprechen angepasst werden.

Der Eingriff dauert insgesamt etwa drei bis vier Stunden, von dem Zeitpunkt, an dem Ihr Arzt die Nadel setzt, bis zu dem Zeitpunkt, an dem Ihnen alle Ihre Blutkomponenten refundiert wurden.

## **Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion**

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt wahrscheinlich in regelmäßigen Abständen Ihr Blutbild kontrollieren; Methoxsalen wurde bei Patienten(innen) mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion nicht klinisch getestet.

## **Nach der Behandlung**

Nach der Behandlung sollten Sie direkte Sonneneinstrahlung mindestens 24 Stunden lang vermeiden, da Hautschäden durch Sonnenbrand oder langfristig eine vorzeitige Hautalterung möglich sind. Wenn Sie ins Freie gehen müssen, bedecken Sie Ihre Haut, verwenden Sie ein Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor und tragen Sie eine spezielle Sonnenbrille ([siehe oben](#)).

## **Wenn zu große Mengen Methoxsalen angewendet wurden**

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich. Wenn Sie jedoch eine Überdosierung erhalten haben, müssen Sie 24 Stunden oder länger in einem abgedunkelten Raum bleiben.

Wenn Sie weiteren Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es wurden folgende Nebenwirkungen gemeldet:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen
- niedriger Blutdruck, Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen
- Venenzugangskomplikationen nach wiederholtem Zugang zu den Venen (Venenpunktion)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Veränderungen am Auge durch die Exposition gegenüber Licht (phototoxische Reaktionen) wie Trübung der Augenlinse (Kataraktbildung) und Entzündung der mittleren Augenschicht (Choroidea) mit darauffolgender Entzündung der Netzhaut (Chorioretinitis)
- Veränderungen der Haut durch Lichteinwirkung (phototoxische Reaktionen) wie Juckreiz oder Hautrötung
- Fieber (2 bis 12 Stunden nach der Behandlung kann ein leichtes Fieber auftreten)

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Methoxsalen aufzubewahren?**

Zum Schutz vor Licht in der Originalverpackung aufbewahren. Dieses Arzneimittel muss direkt nach dem Öffnen verwendet werden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

- sichtbare Partikel

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Methoxsalen enthält**

- Der Wirkstoff ist: Methoxsalen. Eine Ampulle zu 5 ml enthält 100 Mikrogramm ( $\mu\text{g}$ ) Methoxsalen. Eine Lösung von 1 ml enthält 20 Mikrogramm Methoxsalen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Ethanol 96 %, Wasser zu Injektionszwecken.

### **Wie Methoxsalen aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.

Die Lösung hat einen pH-Wert von 5,0 bis 7,0.

Methoxsalen wird in 5 ml Braunglasampullen in einem PVC-Blister/Tray mit oder ohne Deckfolie geliefert, die sich in einer Schachtel befinden.

Packungsgrößen: 50 Ampullen

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer  
MACO PHARMA  
RUE LORTHIOIS  
59420 MOUVAUX  
FRANKREICH

Hersteller  
G.L. PHARMA GMBH  
SCHLOSSPLATZ 1  
STEIERMARK  
8025 LANNACH  
ÖSTERREICH

### **Z.Nr.:**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland - Methoxsalen Macopharma 20 Mikrogramm /ml, Lösung zur Modifikation einer Blutfraktion

Belgium - Methoxsalen Macopharma 20 Mikrogramm/ml Lösung zur Modifikation einer Blutfraktion  
(Deutsch) -Methoxsalen Macopharma 20 microgrammes /mL solution pour la préparation ex vivo de fractions sanguines (Französisch) -Methoxsalen Macopharma 20 micrograms/ml oplossing voor het modificeren van een bloedfractie (Niederländisch)

Tschechien - Methoxsalen Maco Pharma

Slowenien -Metoxsalen Maco Pharma, 20 mikrogramov/ml raztopina za modificiranje krvnih frakcij

Dänemark, Frankreich, Ungarn, Italien, Polen, Spanien, Schweden - Methoxsalen Macopharma

United Kingdom - Methoxsalen Macopharma 20 micrograms/ml solution for blood fraction modification.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.**