

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Oxsoralen 10 mg-Kapseln Wirkstoff: 8-Methoxypsoralen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Oxsoralen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxsoralen beachten?
3. Wie ist Oxsoralen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxsoralen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Oxsoralen und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff 8-Methoxypsoralen in Oxsoralen 10 mg-Kapseln wird durch langwelliges UV-Licht (ultraviolettes Licht) aus Spezialstrahlern oder durch intensives Sonnenlicht aktiviert und erhöht die Lichtempfindlichkeit der Haut (dies äußert sich zunächst in Rötung, dann in Bräunung der Haut). Gleichzeitig wird die Zellteilung der Haut gehemmt.

Oxsoralen dient zur Behandlung schwerer und schwerster Fälle von Schuppenflechte (Psoriasis) im Rahmen einer PUVA-Behandlung.

Die PUVA-Behandlung („PUVA“ = Psoralen + UV-A) besteht aus zwei Komponenten: Einnahme der Kapseln wie vom Arzt verordnet und anschließende Bestrahlung mit UV-A-Licht aus speziellen Bestrahlungsgeräten ([siehe auch Abschnitt 3.](#)).

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxsoralen beachten?

**Oxsoralen darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen 8-Methoxypsoralen, andere verwandte Stoffe (Psoralene) oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenkrankheit leiden,
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die durch Licht ausgelöst oder verschlechtert werden kann,
- wenn Sie an Lupus erythematodes, Albinismus, Melanom oder bestimmten Arten von Hautkrebs bzw. deren Vorstufen leiden,
- falls Sie derzeit eine Tumorbehandlung (Chemotherapie, Strahlentherapie) erhalten,
- bei Fehlen der Linse im Auge (Aphakie),
- von Kindern unter 12 Jahren,
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Oxsoralen einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Oxsoralen ist erforderlich,

- wenn Sie in der Vergangenheit mit Teer, Arsen, UV-B-Licht oder Röntgenstrahlen behandelt wurden: In diesen Fällen sollte eine PUVA-Behandlung möglichst vermieden werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine derartige Behandlung durchgeführt wurde.
- wenn Sie an einer Hautkrankheit (einschließlich früherer Hauttumor-Erkrankungen), Fieberblasen, einer Erkrankung des Auges (vor allem grauer und grüner Star) leiden oder eine Herz-Kreislauf-Störung haben: Teilen Sie das dem Arzt vor Beginn der Behandlung unbedingt mit. Er wird auch in diesen Fällen die Vor- und Nachteile einer PUVA-Behandlung genau abwägen.
- wenn Sie unter einer Leberstörung leiden. Ihr Arzt wird eventuell Ihre Leberwerte kontrollieren und bei Bedarf eine Dosisanpassung vornehmen.
- Bei folgenden Personen wird der Arzt die Vor- und Nachteile einer PUVA-Behandlung ebenfalls streng abwägen:
  - junge Patienten.
  - Patienten mit heller Haut (Hauttyp I und II).

### *Was müssen Sie außerdem beachten?*

Während der Dauer der Oxsoralen-Behandlung sollten sexuell aktive Männer und Frauen im gebärfähigen Alter eine geeignete Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.

Halten Sie die vom Arzt angeordneten Kontrollen (Augen, Blutbild, Leber- und Nierenfunktion) genau ein.

Bei Patienten, die an Epilepsie leiden, ist daran zu denken, dass das Flackerlicht der UV-A-Fluoreszenzröhren unter Umständen einen epileptischen Anfall auslösen könnte.

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

Durch Oxsoralen wird die Haut des ganzen Körpers empfindlicher gegenüber Sonnenlicht und sonnenähnlichem künstlichem Licht.

Das Auftreten einer leichten Hautreaktion (Rötung) ist erwünscht, da es die Wirkung der Behandlung anzeigt. Gegen Juckreiz nach der Bestrahlung können Fettcreme oder juckreizstillende Salben verwendet werden.

Da langwellige UV-Strahlen auch im Tageslicht enthalten sind, müssen während der Behandlung mit Oxsoralen unbedingt die vorgeschriebenen Schutzmaßnahmen eingehalten werden, um das Risiko von Nebenwirkungen speziell an den Augen und der Haut möglichst gering zu halten.

Längere Aufenthalte im Freien bzw. Sonnenbestrahlung auch durch Fensterglas sind zu vermeiden. Wenn die Haut nach der Einnahme ungeschützt dem Tageslicht (auch im Schatten!) ausgesetzt wird, kann es zu einem schweren Sonnenbrand kommen.

Ab 24 Stunden vor Behandlungsbeginn und während der gesamten Behandlungsdauer sind Sonnenbäder zu vermeiden; Oxsoralen 10 mg-Kapseln dürfen keinesfalls als Bräunungsmittel verwendet werden!

Die unsachgemäße Anwendung kann zu lebensbedrohlichen Verbrennungen der Haut und einem erhöhten Hautkrebsrisiko führen.

Der Bereich der Geschlechtsorgane muss bei männlichen Patienten entsprechend abgedeckt werden, da über das vermehrte Auftreten von Hautkrebs in diesem Bereich berichtet wurde. Die Abdeckung der Genitalgegend ist auch bei Frauen erforderlich, wenn die Bestrahlung an der liegenden Patientin durchgeführt wird.

Zum Schutz der Augen sind während der ersten 8 Stunden nach Einnahme von Oxsoralen rundum abschließende, für UV-A-Licht undurchlässige Sonnenbrillen zu tragen.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie an einer Störung der Leberfunktion leiden, da Sie die Vorsichtsmaßnahmen gegen Sonneneinstrahlung unter Umständen länger einhalten müssen.

### **Einnahme von OxSORalen 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.

OxSORalen darf nicht eingenommen werden, wenn Sie derzeit eine **Tumorbehandlung** (Chemotherapie, Strahlentherapie) erhalten.

**Phenytoin** (Wirkstoff gegen Krampfanfälle) kann zur rascheren Ausscheidung von OxSORalen aus dem Körper führen und die Wirksamkeit der PUVA-Behandlung abschwächen.

Nebenwirkungen der OxSORalen-Behandlung können durch bestimmte Umstände, bei denen Zellen zerstört oder die Lichtempfindlichkeit erhöht werden, gehäuft auftreten. Dazu zählen:

- vorheriger Kontakt mit anderen Hautkrebs-Risikofaktoren, wie **Teer-, UV-B-, Arsen- oder Röntgenbehandlung**
- gleichzeitige Einnahme von:
  - **Arzneimitteln zur Behandlung von Hautkrankheiten** (z.B. Anthralin, Griseofulvin),
  - verschiedenen **Antibiotika** (z.B. Tetrazykline) und Chemotherapeutika (z.B. Nalixidinsäure);
  - Mitteln gegen **Zuckerkrankheit** (Sulfonylharnstoffe, insbesondere Tolbutamid),
  - **entwässernden Arzneimitteln** (z.B. Thiazide),
  - **Arzneimitteln mit beruhigender und/oder dämpfender Wirkung** (Phenothiazine),
  - bestimmten Mitteln, die die **Blutgerinnung** beeinflussen (halogenierte Salicylanilinderivate),
  - **Farbstoffen** (z.B. Methylen- und Toluidinblau, Bengalrosa, Methylorange).

OxSORalen beeinflusst die Wirksamkeit der folgenden Arzneimittel:

- **Antipyrin** (Fiebermittel)
- **Cumarine** (blutgerinnungshemmende Arzneimittel)
- **Paracetamol** (Schmerzmittel)

Die gleichzeitige Gabe bestimmter **Vitamin-A-Präparate** (Retinoide) ist möglich.

### **Einnahme von OxSORalen zusammen mit Alkohol**

Während der OxSORalen-Behandlung sollte auf die Einnahme von Alkohol verzichtet werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

OxSORalen darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Sollte eine Schwangerschaft eintreten, so ist die Behandlung zu unterbrechen und erst nach Abschluss der Stillzeit fortzusetzen.

Während der Dauer der OxSORalen-Behandlung sollten sexuell aktive Männer und Frauen im gebärfähigen Alter eine geeignete Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

### **Oxsoralen enthält kleine Mengen von Sorbitol, Mannitol und Sorbitan.**

Die Kapselhülle von Oxsoralen enthält als Bestandteile von Anidrisorb unter anderem **Sorbitol, Mannitol und Sorbitan**. Bitte nehmen Sie Oxsoralen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### 3. Wie ist Oxsoralen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung mit Oxsoralen und UV-A-Strahlung darf nur von medizinischem Personal durchgeführt werden, das eine Spezialausbildung auf diesem Gebiet besitzt und die dafür geeigneten Bestrahlungsgeräte zur Verfügung hat.

Die empfohlene Dosis beträgt bei

**Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren** (0,3 bis) 0,6 mg/kg Körpergewicht.

Die Einnahme von Oxsoralen erfolgt gemäß folgendem Schema:

Körpergewicht	Oxsoralen-Dosis	Entsprechende Anzahl an Kapseln
Unter 30 kg	10 mg	1 Kapsel
30 bis 49 kg	20 mg	2 Kapseln
50 bis 60 kg	30 mg	3 Kapseln
Über 60 kg	40 mg (bis maximal 50 mg)	4 bis maximal 5 Kapseln

Bei Patienten mit geringer UV-Empfindlichkeit kann der Arzt unter Umständen auch eine höhere Oxsoralen-Dosis verordnen.

### **Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren**

Oxsoralen 10 mg-Kapseln dürfen von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

Wenn Sie an einer **Leber- oder Nierenerkrankung** leiden, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Oxsoralen zuvor sorgfältig abwägen.

### **Informationen zum Ablauf der PUVA-Behandlung**

Vor Beginn der eigentlichen Behandlung wird der Arzt eine sogenannte Phototestung durchführen, um feststellen zu können, welche Bestrahlungsdosis (Dauer der Bestrahlung) für Sie erforderlich ist. Vor der Testung nehmen Sie zum vorgeschriebenen Zeitpunkt die vom Arzt verordnete Oxsoralen-Dosis ein. Etwa eine Stunde nach der Einnahme wird die Bestrahlung mit UV-A-Licht begonnen und die Dauer der Bestrahlung in kleinen Schritten so lang erhöht, bis eine leichte Hautrötung anzeigt, dass die Wirkung eingesetzt hat.

Die auf diese Weise ermittelte Bestrahlungsdosis wird für die weitere Behandlung verwendet, sofern der Arzt keine Änderung der Dosis für nötig hält.

Die weitere Behandlung erfolgt anfangs einmal täglich und maximal 4-mal wöchentlich. Auch dabei ist jeweils zuerst die verordnete Oxsoralen-Dosis einzunehmen. Nach etwa einer

Stunde wird die Bestrahlung mit UV-A-Licht durchgeführt. Nach zwei aufeinanderfolgenden Behandlungen wird jeweils ein Ruhetag eingeschaltet.

Bei notwendiger Änderung der Bestrahlungsdosis wird der Arzt unter Umständen wieder eine Phototestung durchführen.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Die Kapseln werden vorzugsweise mit einem Glas Milch oder etwas fester Nahrung eingenommen. Etwa eine Stunde später wird die Bestrahlung durchgeführt.

Während jeder UV-A-Bestrahlung sind die Augen durch einen lichtundurchlässigen Augenschutz abzudecken (siehe auch Abschnitt 2, [„Wichtige Hinweise zur Vermeidung von Haut- und Augenschäden“](#)).

### **Dauer der Anwendung**

Die Intervalle zwischen den Einzelbehandlungen und die Dauer der gesamten Behandlung legt Ihr Arzt fest.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Oxsooralen eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine akute und massive Überdosierung äußert sich in Übelkeit, heftigem Erbrechen und Schwindel.

*Hinweis für den Arzt/das medizinische Fachpersonal:*

Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Packungsbeilage angeführt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Oxsooralen vergessen haben**

Da die Oxsooralen 10 mg-Kapseln Teil der PUVA-Behandlung sind, müssen Sie den Arzt vor der Bestrahlung informieren, wenn Sie die Einnahme der vorgeschriebenen Dosis zum geplanten Zeitpunkt vergessen haben.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

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

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Nervosität und Schlaflosigkeit
- Übelkeit und Erbrechen unmittelbar nach der Einnahme von Oxsooralen. Derartige Störungen können durch Einnahme mit Nahrung oder Milch vermindert werden.
- Reaktionen wie leichte Hautrötung und Juckreiz nach der Bestrahlung. Stärkere Rötung oder Blasenbildung ist vor der nächsten Behandlung unbedingt dem Arzt mitzuteilen. Bei einer Überdosierung von UV-A-Licht kommt es zu Sonnenbrand, in schweren Fällen mit Blasenbildung oder anderen Anzeichen einer Verbrennung.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ausbleichen der Haare; diese Wirkung bildet sich jedoch bei Absetzen von OxSORALEN wieder vollständig zurück.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Blutbildveränderungen (vor allem bei Langzeitbehandlung)
- Nierenschäden (vor allem bei Langzeitbehandlung)
- Leberschäden (vor allem bei Langzeitbehandlung)

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

- Bei Langzeitbehandlung: gesteigerte Verhornung, vorzeitige Hautalterung und fleckenförmige Hautpigmentierung.
- Die Gefahr eines vermehrten Auftretens von Hautkrebs ist gegeben. Diese Gefahr ist für den Bereich der Geschlechtsorgane von männlichen Patienten erhöht und kann auch für weibliche Patienten nicht ausgeschlossen werden (siehe auch in Abschnitt 2 [„Wichtige Hinweise zur Vermeidung von Haut- und Augenschäden“](#)).
- Trübung der Augenlinse (Grauer Star)

### **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 nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
AT-1200 WIEN  
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Oxsooralen enthält**

- Der Wirkstoff ist: 8-Methoxyypsoralen. 1 Kapsel enthält 10 mg 8-Methoxyypsoralen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kapselinhalt: Macrogol 400, 1,2-Propylenglycol.  
Kapselhülle: Anidrisorb 85/70 (als Trockensubstanz; bestehend aus Sorbitol, Mannitol, Sorbitan und teil-hydrolysierter Stärke), Glycerol 85%, Gelatine, Titandioxid (E 171).

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

Weiße Weichgelatine-Kapsel, oblong.

Packungsgröße: 50 Stück in PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**Z.Nr.:** 15.892

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.**

---

### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### *Hinweis für den Arzt zur Behandlung einer Überdosierung:*

Akute Überdosierung (bei ca. 140-facher Überschreitung der therapeutischen Dosis) äußerte sich in Übelkeit, heftigem Erbrechen und Schwindel. Der Brechreiz sollte forciert werden, der Patient sollte mindestens 24 Stunden in einem abgedunkelten Raum verbringen. Eine Überwachung der kardiovaskulären Funktion wird empfohlen.