

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

UVADEX 20 MIKROGRAMM/ML LÖSUNG ZUR MODIFIKATION EINER BLUTFRAKTION (Methoxsalen)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist UVADEX und wofür wird es angewendet?

Die Bezeichnung des Arzneimittels lautet UVADEX 20 Mikrogramm/ml Lösung zur Modifikation einer Blutfraktion

Methoxsalen ist ein Arzneimittel, das die Reaktion des Körpers auf Licht verändert und das aktiv wird, wenn es einer UV-Bestrahlung ausgesetzt wird.

Das kutane T-Zell-Lymphom (CTCL) ist eine Bluterkrankung, die zu Wucherungen führt und sich auf die Haut auswirkt. UVADEX wird in Verbindung mit dem THERAKOS CELLEX Photopherese-System zur Linderung der Hautsymptome eingesetzt, wenn andere Behandlungsformen nicht wirksam waren.

Das THERAKOS CELLEX Photopherese-System liefert das für die Aktivierung von Methoxsalen erforderliche UV-Licht, damit der Wirkstoff erkrankte weiße Blutkörperchen vernichten kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von UVADEX beachten?

UVADEX darf nicht angewendet werden:

- Wenn Sie allergische Reaktionen auf Methoxsalen, eine andere Psoralenverbindung oder einen der sonstigen Bestandteile hatten.
- Wenn Sie Hautkrebs haben (Melanom, Basalzellenkrebs oder Krebs der squamösen Zellen).
- Wenn Sie eine Erkrankung haben, die mit erhöhter Lichtempfindlichkeit einhergeht, wie etwa Porphyrie, systemischer Lupus erythematosus oder Albinismus (Erkrankung, bei der Ihre Haut zu wenig Pigmente enthält).
- Wenn Ihre Milz entfernt worden ist.

- Wenn Sie Blutgerinnungsstörungen oder eine erhöhte Anzahl von weißen Blutkörperchen (über 25.000 pro mm³) haben.
- Wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- Wenn Sie sexuell aktiv sind und keine empfängnisverhütenden Maßnahmen anwenden. Wenn Sie ein sexuell aktiver Mann bzw. eine sexuell aktive Frau sind; in diesem Fall müssen Sie sowohl während als auch nach der Behandlung empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen, da Methoxsalen ein Kind schädigen kann, das während oder nach der Behandlung empfangen wird.
- Wenn Sie nicht in der Lage sind, einen größeren Blutverlust zu ertragen, zum Beispiel aufgrund einer Herzerkrankung oder schwerer Anämie.
- Wenn Ihnen eine Augenlinse entfernt wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit UVADEX behandelt werden:

- Wenn Sie an EPILEPSIE leiden und mit Phenytoin behandelt werden (dies könnte dazu führen, dass die UVADEX-Behandlung wirkungslos bleibt).
- Wenn Sie an LEBER- oder NIEREN-Funktionsstörungen leiden.
- Wenn Sie Tolbutamid zur Behandlung von Diabetes einnehmen (dies könnte zu einer erhöhten Lichtempfindlichkeit führen).
- Wenn Sie vor kurzem ein Sonnenbad genommen haben.
- Wenn Sie andere Medikamente einnehmen, die zu Lichtempfindlichkeit führen, darunter bestimmte Antibiotika (z. B. Ciprofloxacin, Docycyclin und Nalidixinsäure), einige Diuretika (Entwässerungstabletten), bestimmte Medikamente gegen Diabetes (z. B. Chlorpropamid), einige Medikamente gegen psychische Probleme (z. B. Trifluoperazin und Haloperidol) sowie einige Medikamente gegen Hauterkrankungen (z.B. Isotretinoin).
- Wenn Sie SCHWANGER werden können (siehe oben).

Kinder

UVADEX ist nicht zur Anwendung bei Kindern vorgesehen, da keine ausreichenden Erfahrungen bei dieser Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von UVADEX zusammen mit anderen Arzneimitteln

Sorgen Sie dafür, dass Ihr Arzt weiß, welche anderen Medikamente Sie einnehmen, einschließlich rezeptfreier Medikamente wie Paracetamol, die Sie eigenständig gekauft haben.

Anwendung von UVADEX zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es liegen keine Studien über die Auswirkung von Speisen und Getränken vor. Da UVADEX im Rahmen einer Behandlung in der Klinik verabreicht wird, wird der behandelnde Arzt darüber entscheiden, ob Sie während einer Behandlung Nahrung oder Getränke zu sich nehmen dürfen.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, darf UVADEX bei Ihnen nicht angewendet werden.

Wenn Sie sexuell aktiv und im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit UVADEX geeignete empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen, da der Wirkstoff Methoxsalen ein Kind schädigen kann, das während der Behandlung mit UVADEX empfangen wird.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie sollten unmittelbar nach einer Behandlung nicht am Straßenverkehr teilnehmen und keine Maschine bedienen.

UVADEX enthält kleine Mengen an Ethanol.

Dieses Arzneimittel enthält 405,5 mg Alkohol (Ethanol) pro 10-ml-Durchstechflasche entsprechend 5,8 mg/kg pro Dosis (0.001 % w/v). Die Menge in 10 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 10,13 ml Bier oder 4 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

UVADEX enthält kleine Mengen an Natrium.

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

3. Wie ist UVADEX anzuwenden?

Dieses Medikament wird stets von einem Facharzt verabreicht, der die Wirkweise genau erklären kann. Der Arzt entscheidet, wie viele Behandlungssitzungen Sie benötigen. In der Regel erfolgt die Behandlung jeden Monat an zwei aufeinander folgenden Tagen über einen Zeitraum von sechs Monaten. Nach vier Monaten kann dieser Behandlungsplan auf zwei aufeinander folgende Tage zweimal monatlich erhöht werden, wenn der Arzt dies für erforderlich hält.

Art der Anwendung

Wie wird das Medikament angewendet?

Eine speziell für die Anwendung der Photopherese geschulte Person wird eine Nadel in Ihren Arm setzen, so dass Blut in ein dafür vorgesehenes Instrument (das THERAKOS CELLEX Photopherese-System) fließen und in rote Blutkörperchen, weiße Blutkörperchen und Plasma aufgetrennt werden kann. Die roten Blutkörperchen und der größte Teil des Plasmas werden während des Verfahrens einfach per Transfusion in Ihren Kreislauf zurückgeführt. Die weißen Blutkörperchen und der Rest des Plasmas werden mit einer kalkulierten Dosis UVADEX versetzt, in dem Instrument einer UV-Strahlung ausgesetzt und anschließend zu Ihnen zurückgeführt.

Dauer der Anwendung

Das Verfahren dauert drei bis vier Stunden, vom Zeitpunkt des Einsetzens der Nadel bis zu dem Zeitpunkt gerechnet, an dem alle Bestandteile Ihres Blutes zu Ihnen zurückgeführt worden sind.

Im Verlauf von sechs Monaten sollten Sie nicht mehr als 20 Photopherese-Sitzungen haben.

Während der Anwendung und in den darauffolgenden 24 Stunden müssen Sie ständig eine spezielle, rundum abschließende, UVA-undurchlässige Sonnenbrille tragen, um Schäden an Ihren Augen, die zu grauem Star führen können, zu vermeiden.

Nach der Anwendung

Nach der Anwendung sollten Sie mindestens 24 Stunden lang direktes Sonnenlicht meiden, da eine Schädigung der Haut durch Sonnenbrand oder langfristig eine verfrühte Hautalterung möglich ist. Wenn Sie sich im Freien aufhalten müssen, bedecken Sie Ihre Haut, verwenden Sie eine Creme mit hohem Lichtschutzfaktor und tragen Sie eine Sonnenbrille (siehe oben).

Wenn Sie eine größere Menge von UVADEX angewendet haben als Sie sollten

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich. Falls Sie jedoch eine Überdosis erhalten haben, werden Sie sich für 24 Stunden oder länger in einem abgedunkelten Raum aufhalten müssen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

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

- niedriger Blutdruck,
- Übelkeit und Erbrechen,
- Infektionen,
- vorübergehendes Fieber (kann 6 bis 8 Stunden nach der Behandlung auftreten),
- Schädigung von Venen (durch wiederholtes Einführen einer Nadel in die Venen),
- veränderter Geschmackssinn.

Gelegentlich

- Sonnenlichtempfindlichkeit.

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

- allergische Reaktion.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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

5. Wie ist UVADEX aufzubewahren?

- UVADEX wird in der Klinikapotheke an einem sicheren Ort und nicht über 25°C gelagert.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was UVADEX enthält

- Der Wirkstoff ist Methoxsalen.
 - Eine Durchstechflasche zu 10 ml enthält 200 Mikrogramm (μg) Methoxsalen. Ein Milliliter enthält 20 Mikrogramm Methoxsalen.
- Die sonstigen Bestandteile sind Propylenglycol, Ethanol 95 %, Essigsäure 99%, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumhydroxid, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie UVADEX aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Flüssigkeit.

Bernsteinfarbene Durchstechflasche zu 10 ml mit Gummikappe.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Therakos Europe Ltd, College Business & Technology Park, Cruiserath, Blanchardstown, Dublin 15, Irland.

Hersteller:

Penn Pharmaceutical Services Ltd.

Tredegar, Gwent, NP22 3AA

Vereinigtes Königreich

Oder

Therakos EMEA Ltd.

College Business & Technology Park, Cruiserath Road, Blanchardstown, Dublin 15, Irland

Zulassungsnummer: 1-24141

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	UVADEX 20 mikrogram/ml opløsning til modificering af blodfraktioner
Deutschland	UVADEX 20 Mikrogramm/ml Lösung zur Modifikation einer Blutfraktion
Frankreich	UVADEX 20 microgrammes/ml, solution pour la modification de la fraction sanguine
Italien	UVADEX 20 microgrammi/ml soluzione per la modifica di frazione ematica
Niederlande	UVADEX 20 microgram/ml oplossing voor het modificeren van een bloedfractie.
Norwegen	UVADEX 20 mikrogram/ml oppløsning til blodfraksjonsmodifisering.
Polen	UVADEX, 20 mikrogramów/ml, roztwór do modyfikowania frakcji krwi
Portugal	UVADEX 20 microgramas/ml solução para modificação de fração sanguínea
Schweden	UVADEX 20 mikrogram/ml lösning för modifiering av blodfraktion
Spanien	UVADEX 20 microgramos/ml solución de para modificación de las fracciones sanguíneas.
Tschechien	UVADEX 20 mikrogramů/ml, roztok pro úpravu krevní frakce
Ungarn	UVADEX 20 mikrogramm/ml vérfrakció módosítására szolgálat oldat.
Vereinigtes Königreich	UVADEX 20 micrograms/ml solution for blood fraction modification

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2021.