

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3% Badezusatz

Wirkstoff: Methoxsalen (Ammoidin, 8-Methoxypsoralen)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3% und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3% beachten?
3. Wie ist Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3% aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MELADININE® LÖSUNGSKONZENTRAT 0,3% UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3 % ist nach Verdünnung ein Arzneimittel zur äußeren Anwendung auf der Haut.

Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3 % ist ein Badezusatz für die PUVA-Balneotherapie (PUVA ist die Abkürzung für ‚Psoralen plus UV-A‘), bei der Sie zuerst in einer wässrigen Methoxsalen-Lösung baden und anschließend mit UV-A-Strahlung bestrahlt werden.

Nur unter Aufsicht des Arztes!

Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3 % wird nach Verdünnung für die Anwendung als Bad mit anschließender UVA-Bestrahlung angewendet bei: Gemeiner Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris), Schuppenflechte mit Pustelbildung (Psoriasis

pustulosa generalisata Zumbusch) sowie an Hand- und Fußflächen (Psoriasis pustulosa palmo-plantaris Königsbeck-Barber).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MELADININE® LÖSUNGSKONZENTRAT 0,3% BEACHTEN?

Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3% darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Methoxsalen oder einen der sonstigen Bestandteile von Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3% sind.
- bei Patienten mit angeborener schwerer Lichtüberempfindlichkeit der Haut (z.B. Xeroderma pigmentosum), oder bei Hauterkrankungen, die durch Lichteinwirkung ausgelöst werden, wie bestimmte Autoimmunerkrankungen (z.B. Lupus erythematodes), oder bei Patienten, die an bestimmten erblichen oder erworbenen Stoffwechselstörungen (z.B. Porphyrrien) leiden
- wenn für Sie folgendes zutrifft: Fehlende Augenlinse (Aphakie) oder grauer Star (Katarakt), Lebererkrankungen (Hepatopathie) oder stark eingeschränkte Nierenfunktion
- wenn Sie gleichzeitig mit Zytostatika, Immunsuppressiva (z.B. Cyclosporin) oder potentiell photosensibilisierenden Arzneimitteln behandelt werden.
- wenn sie schwanger sind oder stillen

Das PUVA-Vollbad darf wie alle Vollbäder wegen der Belastung des Kreislaufes nicht angewendet werden bei schwerer Herz- und Kreislaufinsuffizienz, bei Bluthochdruck, fieberhaften Erkrankungen und Tuberkulose.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3% ist erforderlich,

- bei Patienten mit Hauttumoren in der Vorgeschichte (Plattenepithel-Karzinom), Basaliom, Melanom oder M. Bowen)
- bei Patienten mit früherer Arsen-, Zytostatika- oder Methotrexat-Behandlung
- Patienten mit früherer Behandlung mit ionisierenden Strahlen oder N-Lost
- Patienten mit Immundefekten
- Patienten, die mit HIV infiziert sind
- Kinder unter 12 Jahren

Bei diesen Fällen sollte der Arzt das Nutzen-Risiko-Verhältnis besonders sorgfältig abwägen.

Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3 % sollte bei Kindern unter 12 Jahren nur unter strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Bei älteren Menschen gibt es keine Einschränkungen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3 % ist ein hochwirksames Arzneimittel. Vor der Anwendung ohne ärztliche Verordnung wird gewarnt. Bei unkontrollierter Anwendung droht die Gefahr lebensgefährlicher Verbrennungen. Die Durchführung der PUVA-Balneotherapie muss durch einen in der Photochemotherapie erfahrenen Arzt erfolgen.

Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3 % sollte nicht unverdünnt auf die Haut gelangen.

Das Arzneimittel ist nur zur äußeren Anwendung - nicht zur Anwendung am Auge und an den Schleimhäuten - vorgesehen.

Das Präparat darf nicht zu kosmetischen Zwecken (Hautbräunung) verwendet werden.

Patienten unter PUVA-Therapie sollten bis zu 4 Stunden nach dem Bad starke Sonnenexposition meiden und keine Solarien benutzen. Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen (phototoxische Reaktionen) können auch hinter Fenstergläsern (z.B. im Auto) auftreten. Gegebenenfalls soll ein Lichtschutzmittel auf exponierte Haut aufgetragen werden. Bei dem Lichtschutzpräparat ist darauf zu achten, dass Schutz im Bereich der natürlichen UVA-Strahlung gewährleistet ist. Im Bereich der Hände können auch Handschuhe empfohlen werden. Spezielle Lichtschutzmaßnahmen für die Augen sind bei der vorgesehenen Anwendungsdauer von 4 bis 6 Wochen nicht erforderlich.

Patienten mit Kreislaufregulationsstörungen haben manchmal während und nach einem Vollbad Probleme mit ihrem Kreislauf. Bitte setzen Sie Ihren Arzt hierüber in Kenntnis.

Die Genitalregion ist bei der Bestrahlung abzudecken bzw. auszusparen. Als UVA-dichte Abdeckung genügt das Tragen normaler, dichtgewebter Unterwäsche aus Baumwolle während der Bestrahlung.

Worauf müssen Sie noch achten?

Aus Gründen der Wirksamkeit und Sicherheit sollten Bad und Bestrahlung unmittelbar nacheinander erfolgen.

Die PUVA-Therapie ist eine Behandlungsmethode, zu deren erfolgreicher Anwendung die zeitlich abgestimmte und in der Dosierung definierte Anwendung von Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3 % und UVA-Licht wichtig ist. Das heißt, es sollen bei der Behandlung keine eigenmächtigen Abweichungen (z.B. UV-Bestrahlung durch Höhensonne/Solarium) erfolgen.

Dem Badewasser sollen keine weiteren Substanzen zugesetzt werden.

Bei Anwendung von Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3% mit anderen Arzneimitteln:

Die Wirkungen mancher Arzneimittel können durch gleichzeitige Anwendung anderer Mittel beeinflusst werden. Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3 % erhöht die Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht stark und dies ist therapeutisch auch erwünscht.

Die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln, die möglicherweise eine Lichtüberempfindlichkeitsreaktion auslösen (Arzneimittel mit photosensibilisierendem Potential, wie z.B. Dimethylchlortetrazyklin, bestimmte Phenothiazine,

Sulfonamidderivate und Furocumarine) ist zu vermeiden, da die Wirkung von Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3 % sonst unkontrolliert verstärkt würde. Ebenso wird empfohlen, äußerlich keine potentiell photoallergisierenden Substanzen, wie z.B. halogenierte Salizylanilide, zu verwenden.

Vorangegangene oder gleichzeitige Behandlung mit Methotrexat, Teer und UVB, Arsen oder mit ionisierenden Strahlen können das Hautkrebsrisiko erhöhen.

Aufgrund der geringen Methoxsalen-Aufnahme in den Körper durch das Medikamenten-Bad sind Wechselwirkungen mit anderen Mitteln nicht zu erwarten und wurden bislang auch nicht in der Literatur beschrieben. Die folgenden möglichen Wechselwirkungen sind bisher für die orale PUVA-Therapie beschrieben und sollen gegebenenfalls auch beachtet werden:

Tolbutamid kann Methoxsalen in pharmakokinetisch signifikanter Weise aus der Albuminbindung verdrängen. Senkung des Serumspiegels von Methoxsalen durch Phenytoin.

Oral zugeführtes Methoxsalen kann den Metabolismus von Paracetamol in der Leber hemmen und damit dessen Ausscheidung. Methoxsalen reduziert die Antipyrin-Clearance beim Menschen. Methoxsalen ist ein potenter Inhibitor der Cumarin-7-Hydroxylierung. So kommt es bei gleichzeitiger Einnahme von Meladinine® und Cumarin-haltigen Präparaten zu einem verlangsamten metabolischen Abbau von Cumarin; höhere Cumarin-Spiegel können auftreten.

Fragen sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Mittel ständig anwenden, bis vor kurzem angewendet haben oder gleichzeitig mit Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3 % anwenden wollen. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob unter diesen Umständen mit Unverträglichkeiten zu rechnen ist oder besondere Maßnahmen erforderlich sind.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Daher darf Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3 % in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Sollten sie während der PUVA-Therapie eine Schwangerschaft feststellen, sprechen sie bitte mit Ihrem Arzt.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3. WIE IST MELADININE® LÖSUNGSKONZENTRAT 0,3% ANZUWENDEN?

Wenden Sie Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3% immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3 % ist rezeptpflichtig. Die Anwendung erfolgt ausschließlich nach den Anweisungen des behandelnden Arztes. Ein Test zur

Feststellung der Lichtempfindlichkeit der Haut ist vor Therapiebeginn zweckmäßig und liegt im Ermessen des behandelnden Arztes. Vor der Behandlung sind eventuell vorhandene Lichtschutzmittel gründlich abzuwaschen.

Wie sollte die PUVA-Balneotherapie angewendet werden?

1) Vorgehen zu Beginn der Therapie

Bestimmung der minimalen UVA-Dosis, die eine durch PUVA-Behandlung ausgelöste Hautrötung erzeugt (Bestimmung der minimalen Phototoxizitäts-Dosis, MPD-Bestimmung).

2) Durchführung

Badekonzentration: 0,5 mg Methoxsalen/l Badewasser.

Badevolumen:

Teilbäder für Hand, Fuß: ca. 1,5 l,

Vollbäder: ca. 150 l.

Dosierungsanleitung:

0,25 ml Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3 % ad 1,5 l Badewasser (für das Teilbad),

25 ml Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3 % ad 150 l Badewasser (für das Vollbad).

(Die erforderlichen Mengen können mit Pipette oder Messzylinder abgemessen werden.)

Badetemperatur:

35 °C - 37 °C (das Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3 % sollte in möglichst heißes Wasser bei mindestens 38 °C gegeben werden).

Badezeit:

20 Minuten; vor der Bestrahlung abtrocknen durch leichtes Abtupfen.

Bestrahlungszeitpunkt: Unmittelbar nach dem Bad.

Bestrahlungsdosis:

Die anfängliche UVA-Dosis sollte 30 % der MPD (minimale Phototoxizitätsdosis; UVA-Dosis, bei der noch eine durch PUVA-Behandlung erzeugte Hautrötung entsteht) betragen. Die Steigerung der UVA-Dosis sollte dem Patienten angepasst werden.

Zu Beginn frühestens bei jeder dritten Behandlung sollte um maximal 50 % der initialen UVA-Dosis gesteigert werden. Als UVA-Quellen werden die üblicherweise bei der PUVA-Bestrahlung verwendeten Lampen eingesetzt. Die Bestrahlung erfolgt ansonsten nach den in der Photochemotherapie üblichen Regeln.

Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer beträgt im allgemeinen 4 bis 6 Wochen bei einer Anwendungshäufigkeit von 3 bis 4 Bädern pro Woche. Über die Häufigkeit der Anwendungen entscheidet der Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3% zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3% angewendet haben als Sie sollten

Behandlungsfehler bei der PUVA-Therapie können einerseits durch Einstellung einer zu hohen Methoxsalen-Konzentration im Bad und andererseits durch eine zu hohe Bestrahlungsdosis, insbesondere bei großflächiger Bestrahlung mit UVA-Licht entstehen. Jeder dieser Behandlungsfehler kann zu Hautverbrennungen führen.

Bei schwerer sonnenbrandähnlicher Hautrötung, eventuell mit Bläschenbildung, soll der Patient mindestens 12 Stunden in einem abgedunkelten Raum verbringen und für weitere 5 Tage eine UV-Exposition vermeiden. Je nach Schweregrad können Elektrolyte und Humanalbumin zugeführt werden, Kortikoide verordnet bzw. wie bei Verbrennungen therapiert werden. Bei schweren Verbrennungen mit Schocksymptomatik soll eine sofortige Krankenseinweisung erfolgen.

Sollte irrtümlicherweise unverdünntes Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3 % auf die Haut gelangen, so ist sofort mit reichlich Wasser abzuwaschen. Die betroffene Hautstelle sollte anschließend mindestens 12 Stunden lang vor Licht geschützt werden.

Was müssen Sie beachten, wenn Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3 % versehentlich eingenommen wurde?

Vergiftungen beim Menschen sind bisher nicht bekannt. Nach versehentlicher Einnahme wären vor allem die Vergiftungserscheinungen durch Ethanol mit rauschartigem Zustand, Übelkeit und Erbrechen zu erwarten. Die im Tierversuch beobachteten Symptome einer Methoxsalen-Vergiftung (Bewegungsstörungen, Krampfanfälle, Leber- und Nierenschäden) wären selbst bei versehentlicher Einnahme eines ganzen Flascheninhalts (50 ml) beim Kleinkind nicht zu erwarten. In jedem Fall ist eine verstärkte und verlängerte Photosensibilität gegeben, die nach Aufnahme sehr großer Mengen und nachfolgender Lichteinwirkungen zu lebensgefährlichen Verbrennungen führen kann. Augenschäden sind ebenfalls möglich.

Bei Kleinkindern sollte wegen der nicht bekannten Wirkungen ab Einnahme von ca. 10 ml eine primäre Giftentfernung durch Magenspülung und nachfolgende Kohlegabe durchgeführt werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3% Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig treten Juckreiz (Pruritus) und Hautrötung (Erythem) auf.

Gelegentlich wurde ein durch PUVA ausgelöster Schuppenflechte-Schub an unbefallener Haut bei der Behandlung der Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) beobachtet.

In Einzelfällen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Müdigkeit, größere dunkle Flecken auf der Haut (Hyperpigmentierungen), Kontaktallergie bzw. Photokontaktallergie, Verfärbungen von Nägeln (Nagelpigmentierungen), tumoröse Neubildungen der Oberhaut (Malignome).

In der wissenschaftlichen Literatur geht man davon aus, dass das Risiko für das Auftreten bestimmter Hautkrebsarten, einschließlich des malignen Melanoms, mit der langfristig insgesamt von der Haut aufgenommenen UVA-Menge bzw. der Häufigkeiten der PUVA-Therapie zunimmt. Für PUVA-Bäder mit Methoxsalen gibt es keine Langzeituntersuchungen.

Im Sinne größtmöglicher Arzneimittelsicherheit sollen die PUVA-Patienten in regelmäßigen Abständen auf Hautveränderungen untersucht werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. WIE IST MELADININE® LÖSUNGSKONZENTRAT 0,3% AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen :

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Das Arzneimittel ist nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3% enthält:

Der sonstige Bestandteil ist : Ethanol 96%

Wie Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3% aussieht und Inhalt der Packung:

Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3 % ist eine klare, farblose oder leicht gelbliche Lösung mit charakteristischem Geruch nach Alkohol.

Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3 % ist in Flaschen zu 50 ml und 500 ml
Badezusatz erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Galderma Laboratorium GmbH
Georg-Glock-Str. 8
D-40474 Düsseldorf
Telefon: (02 11) 5 86 01-04
Telefax: (02 11) 4 54 40 08
E-Mail : germany@galderma.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2014