

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER
UVADEX 20 MIKROGRAMM/ML LÖSUNG ZUR MODIFIKATION EINER
BLUTFRAKTION
(Methoxsalen)

Packungsbeilage für den Patienten

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

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

Methoxsalen ist ein lichtsensibilisierendes Mittel, das aktiv wird, wenn es einer UV-Bestrahlung ausgesetzt wird.

1. WAS IST UVADEX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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™ oder dem UVAR® XTS Photopherese-System zur Linderung der Hautsymptome eingesetzt, wenn andere Behandlungsformen nicht wirksam waren.

Die THERAKOS™ CELLEX™ und UVAR® XTS Photopherese-System liefern das für die Aktivierung von Methoxsalen erforderliche UV-Licht, damit der Wirkstoff erkrankte weiße Blutkörperchen vernichten kann.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON UVADEX BEACHTEN?

Stellen Sie sicher, dass dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist

Für manche Menschen ist UVADEX nicht geeignet.

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 erythematodes 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 mm³) haben.
- Wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- Wenn Sie sexuell aktiv sind und keine verhängnisverhütenden 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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von UVADEX ist erforderlich:

IHR ARZT wird Ihnen sagen, ob Sie mit UVADEX behandelt werden können, wenn folgende Bedingungen vorliegen:

- 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 seelische Probleme (z. B. Trifluoperazin und Haloperidol) sowie einige Medikamente gegen Hauterkrankungen (z.B. Isotretinoin).
- Wenn Sie SCHWANGER werden können (siehe oben).

Warnung:

Dieses Produkt enthält 5 % Ethanol. Jede Dosis enthält bis zu 0,41 g Alkohol. Dies kann für Personen schädlich sein, die an Lebererkrankungen, Alkoholismus, Epilepsie, Gehirnverletzungen oder –erkrankungen leiden, ferner für Schwangere und Kinder und kann die Wirkung anderer Medikamente beeinflussen.

Bei Anwendung von UVADEX 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.

Bei 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 und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie UVADEX nicht anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

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.

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™ und das UVAR® XTS 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-Bestrahlung ausgesetzt und anschließend zu Ihnen zurückgeführt.

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 darauf folgenden 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 UVADEX zu unerwünschten Nebenwirkungen führen, diese sind in der Regel jedoch nur leichte und vorübergehende Erscheinungen. Selten sind Übelkeit und Erbrechen beobachtet worden. Bluttests haben gezeigt, dass UVADEX gelegentlich zu geringfügigen Veränderungen des Blutes führen kann, die jedoch keine klinischen Symptome hervorrufen. Zu solchen Veränderungen gehören eine Verminderung von Albumin, Calcium, Hämoglobin, Kalium sowie eine Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen.

Die Photophoresis kann zu einem leichten oder mäßigen Abfall des Blutdrucks, zu Fieber oder lokalen Infektionen oder Beschädigung der Venen durch die Einführung der Nadel führen.

Wenn solche Symptome störend werden oder Sie Dinge beobachten, die Sie nicht verstehen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester.

5. WIE IST UVADEX AUFZUBEWAHREN?

- UVADEX wird in der Klinikapotheke an einem sicheren Ort, für Kinder unzugänglich und nicht über 25°C gelagert.
- Nach dem Ablauf dem Haltbarkeitsdatums darf UVADEX nicht mehr verwendet werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was UVADEX enthält

UVADEX enthält 20 Mikrogramm/ml des arzneilich wirksamen Bestandteils Methoxsalen. Weitere Bestandteile sind Propylenglycol, Ethanol 95 %, Essigsäure 99%, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumhydroxid, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie UVADEX aussieht und Inhalt der Packung

UVADEX wird in einer bernsteinfarbenen Durchstechflasche mit Gummikappe und 10 ml Lösung angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer ist Therakos Europe Ltd, College Business & Technology Park, Cruiserath, Blanchardstown, Dublin 15, Irland. UVADEX wird von Penn Pharmaceutical Services Limited, Units 23 & 24 Tafarnaubach Industrial Estate Tredegar, Gwent, Wales, NP22 3AA, Vereinigtes Königreich
oder
Therakos EMEA Ltd.
College Business & Technology Park, Cruiserath Road, Blanchardstown, Dublin 15, Irland, hergestellt.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im: Juli 2020