

## **Prospecto: Información para el paciente**

### **Metoxaleno G. L. Pharma 20 microgramos/ml solución para modificación de las fracciones sanguíneas**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Metoxaleno G. L. Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Metoxaleno G. L. Pharma
3. Cómo usar Metoxaleno G. L. Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metoxaleno G. L. Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Metoxaleno G. L. Pharma y para qué se utiliza**

El principio activo de Metoxaleno G. L. Pharma es metoxaleno, un medicamento que se activa por la radiación UV.

El metoxaleno se adhiere a sus leucocitos fuera del cuerpo y se activa por luz ultravioleta (luz UV de onda larga). Los leucocitos luego se devuelven a su cuerpo. Este proceso se llama fotoféresis. Como resultado de este proceso, los leucocitos enfermos pueden ser destruidos.

Metoxaleno G. L. Pharma se utiliza para aliviar los síntomas cutáneos del linfoma cutáneo de células T en estadio avanzado (un tumor que ocurre en la piel y que es causado por leucocitos específicos, conocidos como linfocitos T) cuando otros tratamientos no han sido eficaces.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Metoxaleno G. L. Pharma**

##### **No use Metoxaleno G. L. Pharma:**

- si es alérgico a metoxaleno, sustancias relacionadas (psoralenos) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene cáncer de piel (por ejemplo melanoma o basalioma)
- si tiene una enfermedad asociada con una mayor sensibilidad a la luz, como porfiria, lupus eritematoso sistémico o albinismo
- si es sexualmente activo y está en edad de procrear y aún no ha tomado ninguna medida anticonceptiva
- si le han extraído el cristalino
- si está embarazada o en periodo de lactancia

##### **No debe utilizarse el procedimiento de fotoféresis:**

- si su cuerpo no puede tolerar la pérdida temporal de sangre causada por el tratamiento, por ejemplo, debido a enfermedades del corazón o a anemia severa.
- si le han extraído el bazo.

- si tiene un trastorno de coagulación sanguínea.
- si tiene un número elevado de leucocitos (más de 25.000 por mm<sup>3</sup>).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a usar Metoxaleno G. L. Pharma.

- Si normalmente toma medicamentos que disminuyen la presión arterial alta, debe esperar hasta el final del tratamiento con fotoféresis antes de volver a tomarlos.
- Para asegurarse de que el procedimiento de fotoféresis se puede llevar a cabo de manera eficaz, el nivel de triglicéridos (un determinado componente de la grasa) en la sangre debe ser lo más bajo posible. Por lo tanto, su médico le indicará que ayune antes de cada tratamiento.
- Durante el tratamiento con Metoxaleno G. L. Pharma, los hombres y mujeres sexualmente activos y en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo adecuado.
- Si tiene problemas de hígado, su médico puede tomar medidas para controlar los valores de su hígado.

### **Notas importantes para prevenir daños en la piel y en los ojos**

Metoxaleno G. L. Pharma hará que su piel sea más sensible a la luz solar y a la luz artificial parecida al sol. Como la cantidad de medicamento utilizado en el tratamiento con fotoféresis es muy baja, es poco probable que ocurra este efecto adverso. Sin embargo, para minimizar el riesgo de efectos adversos, especialmente en los ojos y la piel, no debe exponerse a la luz solar durante las primeras 24 horas después del tratamiento con fotoféresis.

Durante el tratamiento con Metoxaleno G. L. Pharma y las 24 horas posteriores debe usar gafas de sol especiales (que impidan el paso de los rayos UVA ) para evitar que la luz dañe sus ojos.

Informe a su médico si tiene problemas con su función hepática, ya que puede que tenga que continuar con estas precauciones contra la exposición solar durante un período más largo.

### **Niños y adolescentes (menores de 18 años)**

Metoxaleno G. L. Pharma no se debe usar en niños y adolescentes ya que no hay suficiente experiencia disponible para este grupo de edad.

### **Uso de Metoxaleno G. L. Pharma con otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Fenitoína (un medicamento utilizado para tratar las convulsiones) puede conducir a una eliminación más rápida de Metoxaleno G. L. Pharma del cuerpo y por lo tanto a reducir la eficacia del tratamiento con fotoféresis.

El efecto de Metoxaleno G. L. Pharma está influenciado por sustancias que también pueden destruir células o aumentar la sensibilidad a la luz. Éstas incluyen:

- otros medicamentos utilizados para tratar enfermedades de la piel (por ejemplo, antralina, alquitrán de hulla, griseofulvina, retinoides).
- diversos antibióticos (por ejemplo tetraciclinas, fluoroquinolonas) y agentes quimioterapéuticos (por ejemplo ácido nalidíxico, sulfonamidas).
- medicamentos utilizados para tratar la diabetes (sulfonilureas, en particular tolbutamida)
- diuréticos («comprimidos de agua», por ejemplo tiazidas, furosemida).
- medicamentos con efecto calmante y/o sedante (fenotiazinas).
- ciertos medicamentos que afectan la coagulación de la sangre (anticoagulantes orales derivados de cumarina, derivados de salicilanilida halogenados).

- colorantes (por ejemplo, azul de metileno/toluidina, rosa de bengala, naranja de metilo)
- medicamentos que contengan cafeína.

### **Uso de Metoxaleno G. L. Pharma con bebidas y alcohol**

Debe evitar tomar café o té durante el tratamiento con Metoxaleno G. L. Pharma. Las sustancias presentes en estos alimentos (cafeína, teofilina) pueden prolongar la duración de la sensibilidad a la luz.

Debe evitar el alcohol durante el tratamiento con Metoxaleno G. L. Pharma porque los efectos del etanol (alcohol) contenido en Metoxaleno G. L. Pharma pueden aumentar con otros medicamentos tomados al mismo tiempo.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Metoxaleno G. L. Pharma no debe usarse durante el embarazo y la lactancia.

Si usted es sexualmente activo y está en edad de procrear, debe usar métodos anticonceptivos apropiados durante el tratamiento con Metoxaleno G. L. Pharma, porque el principio activo metoxaleno puede provocar lesiones en los niños concebidos durante el tratamiento con Metoxaleno G. L. Pharma.

### **Conducción y uso de máquinas**

Advertencia: este medicamento puede afectar la reactividad y la capacidad de conducir.

No debe conducir ni utilizar máquinas inmediatamente después del tratamiento.

### **Metoxaleno G. L. Pharma contiene etanol 96% (alcohol)**

Este medicamento contiene 10,4% de etanol (alcohol), esta pequeña cantidad se corresponde con 10,4 mg/ampolla.

Metoxaleno G. L. Pharma contiene pequeñas cantidades de etanol (alcohol), menos de 100 mg por mililitro. En la terapia extracorpórea se puede esperar que los efectos generales sobre su cuerpo sean limitados. Sin embargo, el médico que le prescribe le vigilará para detectar posibles interacciones con otros medicamentos. Se requiere precaución especial en pacientes con trastornos hepáticos, alcoholismo, epilepsia, lesión cerebral o enfermedad cerebral.

### **Metoxaleno G. L. Pharma contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por mililitro, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

## **3. Cómo usar Metoxaleno G. L. Pharma**

Este medicamento siempre lo administra un médico especialista que está completamente familiarizado con el manejo de Metoxaleno G. L. Pharma. Su médico decidirá cuántas sesiones de tratamiento necesita usted.

### **Método de administración**

Uso extracorporeal (es decir, fuera del cuerpo del paciente).

El contenido de la ampolla nunca se inyecta directamente en el paciente.

Un profesional especialmente entrenado en la administración de fotoféresis usará una aguja para extraer una pequeña cantidad de sangre de una de sus venas. Esta sangre se separa en hematíes, leucocitos y plasma. Los hematíes y la mayor parte del plasma se devuelven a la circulación sanguínea durante el procedimiento. Los leucocitos y el resto del plasma se mezclarán con una dosis de Metoxaleno G. L. Pharma calculada individualmente para usted, se expondrá a la radiación de luz UV y luego se devolverá de nuevo a su cuerpo.

Durante la administración del tratamiento y las 24 horas posteriores debe llevar puestas todo el tiempo unas gafas de sol (que impiden el paso de los rayos UVA), para evitar que la luz dañe sus ojos provocando la formación de cataratas.

### **Duración del tratamiento**

Durante los primeros 3 meses se recomienda tratar a los pacientes 2 días seguidos cada 2 a 4 semanas. Posteriormente, los ciclos de tratamiento de 2 días suelen tener lugar una vez cada 3 a 4 semanas. En el momento de la mejor respuesta al tratamiento, los intervalos se irán ampliando lentamente a 4 a 8 semanas y el tratamiento se continuará después cada 8 semanas.

La fotoféresis debe realizarse durante al menos 6 meses.

Si responde bien al tratamiento o si su enfermedad no empeora, la fotoféresis se debe continuar durante 2 años o más.

Si usted no responde al tratamiento solo de fotoféresis, su médico puede recomendarle otro medicamento adicional (por ejemplo, interferón y/o bexaroteno).

Esto es una guía general. Su médico puede adaptar el ciclo de tratamiento de acuerdo a los síntomas individuales y a la respuesta.

El procedimiento dura de tres a cuatro horas en total, desde el momento en que su médico coloca la aguja hasta el momento en que todos los componentes de su sangre le han sido devueltos.

### **Pacientes con insuficiencia hepática o renal**

Si tiene problemas de hígado o riñón, su médico probablemente revisará su recuento de células sanguíneas regularmente; Metoxaleno G. L. Pharma no ha sido probado clínicamente en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

### **Después del tratamiento**

Después de recibir el tratamiento debe evitar la luz del sol directa durante al menos 24 horas porque podría dañarle la piel al provocar quemaduras solares o envejecimiento prematuro de la piel a largo plazo. Si tiene que salir al exterior, debe cubrirse la piel, usar un producto con filtro de protección solar alto y ponerse gafas de sol especiales (consulte más arriba).

### **Si usa más Metoxaleno G. L. Pharma del que debe**

Es improbable una sobredosis. Sin embargo, si le administran una sobredosis, tendrá que permanecer en una sala oscura durante 24 horas o más como parte de su tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se ha informado de los siguientes efectos adversos:

**Frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- infecciones.
- presión arterial baja, mareos.
- náuseas vómitos.
- complicaciones en el acceso a la vena después del acceso repetido a las venas (venopunción).

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- cambios en el ojo como resultado de la exposición a la luz (reacciones fototóxicas), tales como opacificación del cristalino (formación de cataratas) e inflamación de la capa media del ojo (coroides) con posterior inflamación de la retina (coriorretinitis).
- cambios en la piel debido a la exposición a la luz (reacciones fototóxicas) como picazón o enrojecimiento.
- fiebre (puede aparecer fiebre leve entre las 2 y 12 horas después del tratamiento).

#### Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. Conservación de Metoxaleno G. L. Pharma

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### Composición de Metoxaleno G. L. Pharma

- El principio activo es metoxaleno. Una ampolla de 5 ml contiene 100 microgramos ( $\mu\text{g}$ ) de metoxaleno. Un ml de solución contiene 20 microgramos de metoxaleno.
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, etanol al 96%, agua para preparaciones inyectables.

##### Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente e incolora.

La solución tiene un valor de pH de 5,0 a 7,0.

Ampollas de vidrio ámbar de 5 ml.

Tamaño de los envases: envases de 5, 25, 50 ampollas y envase múltiple de 5 cajas con 25 ampollas cada una.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

G.L. Pharma GmbH,  
Schlossplatz 1, 8502  
Lannach, Austria

**Representante Local**

Waas-Anita, S.A.  
C/ General Prim, 13  
28035 Madrid  
España

**Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEA con los siguientes nombres:**

Austria: Oxsoralen 20 µg/ml-Lösung zur Modifikation einer Blutfraktion

Alemania: Methoxsalen G.L. Pharma 20 µg/ml Lösung zur Modifikation einer Blutfraktion

Italia: Metoxsalene G.L. Pharma 20 µg/ml soluzione per la modifica di frazione ematica

Reino Unido: Methoxsalen G.L. Pharma 20 µg/ml solution for blood fraction modification

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2017**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.