

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

### **Metoxaleno Macopharma 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 Macopharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Metoxaleno Macopharma
3. Cómo usar Metoxaleno Macopharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metoxaleno Macopharma
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Metoxaleno Macopharma y para qué se utiliza**

El principio activo de este medicamento es el metoxaleno, un medicamento que se activa mediante la radiación ultravioleta.

El metoxaleno se adhiere a los glóbulos blancos o leucocitos fuera del organismo y se activa mediante luz ultravioleta (luz ultravioleta de onda larga). A continuación, se devuelven los leucocitos al organismo. Este proceso se denomina fotoaféresis. A consecuencia de este proceso, se pueden destruir los glóbulos blancos enfermos, para impedir que ataquen a su organismo desde el interior. Esto interrumpirá el mecanismo de defensa del sistema inmunitario del organismo para detener los síntomas de la enfermedad.

Este medicamento se utiliza para aliviar los síntomas cutáneos de la fase avanzada del linfoma cutáneo de linfocitos T (un tumor que se produce en la piel y está causado por unos glóbulos blancos específicos, conocidos como linfocitos T) cuando otros tratamientos no han sido eficaces.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Metoxaleno Macopharma**

##### **No use Metoxaleno Macopharma**

- si es alérgico a metoxaleno, sustancias relacionadas (psoralenos) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece cáncer de piel (por ejemplo, melanoma o carcinoma basocelular);
- si sufre una enfermedad relacionada con un aumento de la sensibilidad a la luz (fotosensibilidad), como porfiria, lupus eritematoso sistémico o albinismo,
- si es sexualmente activo y está en edad fértil y no ha tomado ninguna medida anticonceptiva,
- si le han extraído el cristalino del ojo,
- si está embarazada o en periodo de lactancia.

##### **No se debe realizar un procedimiento de fotoaféresis:**

- si su organismo no puede tolerar la pérdida temporal de sangre causada por el tratamiento, por ejemplo, debido a una enfermedad cardíaca o anemia grave;
- si le han extraído el bazo,
- si tiene un trastorno de la coagulación de la sangre,
- si tiene un número elevado de glóbulos blancos (más de 25.000/mm<sup>3</sup>).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de recibir tratamiento con este medicamento:

- Si toma habitualmente medicamentos para disminuir la hipertensión arterial, debe esperar hasta el final del tratamiento de fotoaféresis antes de tomarlos.
- Para que la intervención de fotoaféresis pueda llevarse a cabo con eficacia, la concentración de triglicéridos (un determinado componente graso) en su sangre debe ser lo más baja posible. Por lo tanto, su médico le indicará que esté en ayunas antes de cada tratamiento.
- Durante el tratamiento con este medicamento, los hombres y mujeres sexualmente activos y en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo adecuado.
- Si tiene problemas de hígado, su médico puede requerir la monitorización de sus valores hepáticos.

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

Este medicamento hará que su piel sea más sensible a la luz solar y a la luz artificial similar a la del sol. Como la cantidad de medicamento utilizado en el tratamiento de fotoaféresis 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, usted no debe exponerse a la luz solar durante las primeras 24 horas después del tratamiento de fotoaféresis.

Durante el tratamiento con este medicamento y durante las 24 horas siguientes, deberá llevar unas gafas de sol especiales, envolventes, que bloqueen los rayos UVA, para proteger sus ojos de los daños.

Informe a su médico si tiene problemas con su función hepática, ya que es posible que deba continuar con estas precauciones, contra la exposición solar, durante un período más prolongado.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no está indicado para su uso en niños y adolescentes (menores de 18 años), ya que no se dispone de suficiente experiencia en este grupo de edad.

### **Otros medicamentos y Metoxaleno Macopharma**

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

La fenitoína (un medicamento utilizado para tratar las convulsiones) puede provocar una eliminación más rápida de este medicamento del organismo y por tanto, disminuir la eficacia del tratamiento de fotoaféresis.

El efecto de este medicamento resulta afectado por sustancias que también pueden destruir las células o aumentar la sensibilidad a la luz. Entre ellas se encuentran:

- 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, sulfamidas).
- medicamentos utilizados para tratar la diabetes (sulfonilureas, en particular tolbutamida)
- diuréticos («comprimidos para eliminar 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 halogenados de salicilanilida).
- colorantes (por ejemplo, azul de metileno/toluidina, rosa de bengala, naranja de metilo)
- medicamentos que contienen cafeína.

### **Uso de Metoxaleno Macopharma con bebidas y alcohol**

Debe evitar tomar café o té durante el tratamiento con este medicamento. Las sustancias que estos contienen (cafeína, teofilina) pueden prolongar la duración de la sensibilidad a la luz.

Debe evitar el alcohol durante el tratamiento con metoxaleno porque los efectos del etanol (alcohol) que contiene este medicamento pueden verse aumentados con otros medicamentos que se tomen al mismo tiempo.

### **Embarazo y lactancia**

No debe utilizarse este medicamento durante el embarazo y la 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.

Si usted es sexualmente activa y está en edad fértil, debe utilizar métodos anticonceptivos adecuados durante el tratamiento con este medicamento, ya que el principio activo, el metoxaleno, puede dañar al niño concebido durante el tratamiento con este medicamento. En los varones y las mujeres, se deben continuar las medidas anticonceptivas durante 3 meses y 6 meses, respectivamente, después de finalizar el último ciclo de tratamiento de fotoaféresis.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

No debe conducir ni utilizar máquinas inmediatamente después del tratamiento.

### **Metoxaleno Macopharma contiene etanol y sodio**

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

Este medicamento 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.

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por mililitro; esto es, esencialmente "exento de sodio".

## **3. Cómo usar Metoxaleno Macopharma**

Este medicamento es administrado siempre por un médico especialista que está perfectamente familiarizado con la manipulación de este medicamento. Su médico decidirá cuántas sesiones de tratamiento necesita.

### **Forma de administración**

Uso extracorporal (es decir, fuera del organismo del paciente).

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

Un profesional especialmente entrenado en la administración de fotoaféresis utilizará una aguja para extraer una pequeña cantidad de sangre de una de sus venas. Esta sangre se separa en glóbulos rojos, glóbulos blancos y plasma. Los glóbulos rojos y la mayor parte del plasma se devuelven a la circulación sanguínea durante la intervención. Los glóbulos blancos y el resto del plasma se mezclarán con una dosis de este medicamento calculada individualmente para usted, se expondrán a la radiación con luz ultravioleta y luego se devolverán a su organismo.

Durante la administración de su tratamiento y durante las 24 horas siguientes deberá llevar puestas todo el tiempo unas gafas de sol especiales, que bloquean los rayos UVA, para evitar daños en los ojos, ya que pueden provocar la formación de cataratas.

### **Duración del tratamiento**

Durante los primeros 3 meses se recomienda tratar a los pacientes en 2 días consecutivos cada 2 a 4 semanas. Después, los ciclos de tratamiento de 2 días suelen tener lugar una vez cada 3 a 4 semanas.

Una vez conseguida la mejor respuesta terapéutica, los intervalos se irán ampliando poco a poco, hasta llegar a las 4 u 8 semanas y, a partir de ahí, el tratamiento deberá continuar cada 8 semanas.

La fotoaféresis debe realizarse durante al menos 6 meses.

Si responde bien al tratamiento o si su enfermedad no empeora, la fotoaféresis debería continuar durante 2 años o más.

Si no responde al tratamiento de fotoaféresis solo, su médico puede recomendarle otro medicamento adicional (por ejemplo, interferón, bexaroteno o ambos).

Esta es una guía general. Su médico puede adaptar el ciclo de tratamiento en función de los síntomas y la respuesta individuales.

La intervención dura de tres a cuatro horas en total, desde que el médico coloca la aguja hasta que se le devuelven todos los componentes sanguíneos.

### **Pacientes con alteración de la función hepática o renal**

Si padece problemas hepáticos o renales, su médico probablemente comprobará su recuento sanguíneo con regularidad. No se ha probado clínicamente este medicamento en pacientes con una alteración de la función renal o hepática.

### **Después del tratamiento**

Después de recibir el tratamiento, debe evitar la luz solar directa durante al menos 24 horas, ya que es posible que se produzcan daños en la piel, como consecuencia de las quemaduras solares o, a largo plazo, producir un envejecimiento prematuro de la piel. Si tiene que salir al exterior, cúbrase la piel, utilice un protector solar, con un factor elevado de protección, y use gafas de sol especiales (véase más arriba).

### **Si usa más Metoxaleno Macopharma del que debe**

Una sobredosis es poco probable. Sin embargo, si se le ha administrado una sobredosis, deberá permanecer en una habitación oscura durante 24 horas o más.

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 han notificado los siguientes efectos adversos:

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

- infecciones.
- tensión arterial baja, mareos.
- náuseas vómitos.
- complicaciones en el acceso venoso después de accesos repetidos a las venas (venopunción).

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

- cambios en el ojo a consecuencia de la exposición a la luz (reacciones fototóxicas), tales como opacificación del cristalino (formación de cataratas) y la inflamación de la capa media del ojo (coroides), con la consiguiente inflamación de la retina (coriorretinitis);
- cambios en la piel a causa de la exposición a la luz (reacciones fototóxicas) como picor o enrojecimiento de la piel;
- 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 Macopharma

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Este medicamento se debe utilizar inmediatamente después de abierto.

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 la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No use este medicamento si observa la presencia de partículas visibles.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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

##### Composición de Metoxaleno Macopharma

- El principio activo es metoxaleno. Una ampolla de 5 ml contiene 100 microgramos ( $\mu\text{g}$ ) de metoxaleno. 1 ml de solución contiene 20 microgramos de metoxaleno.
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, etanol al 96%, agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto de Metoxaleno Macopharma y contenido del envase**

Solución cristalina e incolora, libre de partículas visibles.

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

Metoxaleno se presenta en ampollas de vidrio ámbar de 5 ml, en blíster/ bandeja de PVC, cubierto o no con film transparente, colocado en una caja.

Tamaños de envase: 50 ampollas

### **Titular de la autorización de comercialización**

Maco Pharma  
Rue Lorthiois  
59420 Mouvaux  
Francia

### **Responsable de la fabricación**

G.L. Pharma Gmbh  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Maco Spania S.L.  
Avenida de la Vega, 1  
28108 Alcobendas,  
Madrid - España

### **Este medicamento está autorizado en los Estados miembros de la CEE con los siguientes nombres:**

Austria: Methoxsalen Macopharma 20 micrograms /mL, Lösung zur Modifikation einer Blutfraktion  
Bélgica: Methoxsalen Macopharma 20 Mikrogramm/mL Lösung zur Modifikation einer Blutfraktion  
(German)/Methoxsalen Macopharma 20 microgrammes /mL solution pour la préparation ex vivo de  
fractions sanguines (Français)/Methoxsalen Macopharma 20 micrograms/ml oplossing voor het  
modificeren van een bloedfractie (Dutch)

Chequia: Methoxsalen Maco Pharma

Eslovenia: Metoksalen Maco Pharma, 20 mikrogramov/ml raztopina za modificiranje krvnih frakcij

España: Metoxaleno Macopharma 20 microgramos/ml solución para modificación de las fracciones  
sanguíneas

Francia: METHOXSALEN MACOPHARMA 20 microgrammes/mL, solution pour la modification de la  
fraction sanguine

Alemania, Dinamarca, Hungría, Italia, Polonia, Suecia: Methoxsalen Macopharma

Reino Unido: Methoxsalen Macopharma 20 micrograms/ml solution for blood fraction modification

**Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2021**

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