

Příbalová informace: Informace pro pacienta

METHOXSALEN Maco Pharma 20 mikrogramů/ml roztok pro úpravu krevní frakce

methoxsalenum

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci. Můžete potřebovat si ji přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Methoxsalen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán přípravek Methoxsalen
3. Jak se přípravek Methoxsalen používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Methoxsalen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Methoxsalen a k čemu se používá

Léčivou látkou v přípravku Methoxsalen je methoxsalen, látka, která je aktivována UV zářením. Methoxsalen se přidává k Vaším bílým krvinkám mimo tělo a aktivuje se ultrafialovým zářením (krátkovlnné UV záření). Bílé krvinky se poté vracejí do Vašeho těla. Tento postup se nazývá fotoferéza. Následkem tohoto procesu mohou být nemocné bílé krvinky zničeny, aby se jim zabránilo v útočení na Vaše tělo zevnitř. Tím se přeruší obranný mechanismus imunitního systému těla, aby se eliminovaly příznaky onemocnění.

Methoxsalen se používá ke zmírnění kožních příznaků pokročilého stadia kožního T-buněčného lymfomu (nádor kůže způsobený určitými bílými krvinkami známými jako T-lymfocyty), pokud jiná léčba nebyla účinná.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán přípravek Methoxsalen

Nepoužívejte přípravek Methoxsalen

- jestliže jste alergický(á) na methoxsalen, příbuzné látky (psoraleny) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte rakovinu kůže (například melanom nebo bazaliom)
- jestliže trpíte onemocněním spojeným se zvýšenou citlivostí na světlo, jako je porfyrie, systémový lupus erythematosus nebo albinismus
- jestliže jste sexuálně aktivní a jste v plodném věku a dosud nepoužíváte žádnou metodu antikoncepce
- jestliže Vám byla odstraněna oční čočka
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Fotoferéza se nesmí používat:

- jestliže Vaše tělo není schopno snášet dočasnou ztrátu krve způsobenou léčbou, například v důsledku srdečního onemocnění nebo těžké anémie
- jestliže Vám byla odstraněna slezina

- jestliže trpíte poruchou srážlivosti krve
- jestliže máte vysoký počet bílých krvinek (více než 25 000/mm³).

Upozornění a opatření

Před léčbou přípravkem Methoxsalen se poraďte se svým lékařem.

- Jestliže obvykle užíváte léky, které snižují vysoký krevní tlak, měl(a) byste je užít až po skončení léčby fotoferézou.
- Aby byl zajištěn efektivní průběh fotoferézy, hladina triglyceridů (určitá složka tuků) v krvi má být co možná nejnižší. Váš lékař Vás z toho důvodu požádá, abyste se k léčbě dostavil(a) nalačno.
- V průběhu léčby přípravkem Methoxsalen musí sexuálně aktivní muži a ženy v plodném věku používat vhodnou metodu antikoncepce.
- Jestliže máte problémy s játry, lékař zajistí sledování Vašich jaterních hodnot.

Důležitá upozornění k zabránění poškození kůže a očí

Methoxsalen zvyšuje citlivost pokožky na sluneční záření a umělé osvětlení podobné slunečnímu záření. Vzhledem k tomu, že množství léčiva používaného při léčbě fotoferézou je velmi nízké, je nepravděpodobné, že by se tento nežádoucí účinek objevil. Aby se však co nejvíce omezilo riziko nežádoucích účinků zejména na oči a pokožku, neměl(a) byste se během prvních 24 hodin po léčbě fotoferézou vystavovat slunečnímu záření.

V průběhu léčby přípravkem Methoxsalen a po dobu 24 hodin poté byste měl(a) nosit speciální wrap-around (tedy zakrývající oči i z boku) sluneční brýle blokující UVA záření, abyste chránil(a) své oči před poškozením.

Pokud máte problémy s funkcí jater, informujte o tom svého lékaře, protože bude pravděpodobně nutné pokračovat v použití těchto ochranných opatřeních proti slunečnímu záření po delší dobu.

Děti a dospívající

Přípravek Methoxsalen není určen k použití u dětí a dospívajících (do 18 let), protože pro tuto věkovou skupinu není dostatečně vyzkoušen.

Další léčivé přípravky a Methoxsalen

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte/používáte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat/používat.

Fenytoin (lék používaný k léčbě záchvatů) může způsobovat rychlejší odstranění přípravku Methoxsalen z těla, a tím snížení účinnosti léčby fotoferézou.

Účinek přípravku Methoxsalen je ovlivněn látkami, které mohou také ničit buňky nebo zvýšit citlivost na světlo. Mezi ně patří:

- jiná léčiva používaná k léčbě kožních onemocnění (například anthralin, kamenouhelný dehet, griseofulvin, retinoidy)
- různá antibiotika (například tetracykliny, fluorochinolony) a chemoterapeutika (například kyselina nalidixová, sulfonamidy)
- léčiva používaná k léčbě cukrovky (deriváty sulfonylmočoviny, zejména tolbutamid)
- diuretika (tablety na odvodnění, například thiazidy, furosemid)
- léčiva s uklidňujícím a/nebo sedativním účinkem (fenothiaziny)
- některá léčiva ovlivňující srážlivost krve (perorální antikoagulancia odvozená od kumarinu, halogenované deriváty salicylanilidu)
- barviva (například methylenová/toluidinová modř, bengálská červeň, methyloranž)
- léčiva obsahující kofein.

Methoxsalen s pitím a alkoholem

V průběhu léčby přípravkem Methoxsalen byste se měl(a) vyvarovat pití kávy nebo čaje. Látky, které obsahují (kofein, theofylin), mohou prodloužit dobu citlivosti na světlo.

V průběhu léčby přípravkem Methoxsalen byste se měl(a) vyhýbat alkoholu, protože účinky etanolu (alkoholu) obsaženého v přípravku Methoxsalen mohou být zvýšeny jinými současně užívanými léky.

Těhotenství a kojení

Přípravek Methoxsalen se nesmí podávat v průběhu těhotenství a při kojení.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem před tím, než Vám bude tento přípravek podán.

Pokud jste sexuálně aktivní a jste v plodném věku, musíte v průběhu léčby přípravkem Methoxsalen používat vhodné metody antikoncepce, protože léčivá látka methoxsalen může poškodit dítě počaté v průběhu léčby přípravkem Methoxsalen. U mužů a žen je třeba pokračovat v používání antikoncepce po dobu 3 respektive 6 měsíců po dokončení posledního cyklu terapie fotoferézou.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Varování: Léčivý přípravek může ovlivnit Vaše reakce a schopnost řízení.

Bezprostředně po fotoferéze byste neměl(a) řídit ani obsluhovat stroje.

Přípravek Methoxsalen obsahuje etanol a sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje 9,984 mg alkoholu (etanol) v jedné ampulce. Množství v jedné ampulce (5 ml) tohoto léčivého přípravku je srovnatelné nebo nižší než v 0,25 ml piva nebo 0,1 ml vína. Malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nebude mít žádný zaznamenaný účinek.

-Předepisující lékař by Vás však měl sledovat kvůli možnému vzájemnému působení s jinými léčivými přípravky. Zvláštní opatrnost se vyžaduje u pacientů trpících onemocněním jater, alkoholismem, epilepsií, poraněním mozku nebo onemocněním mozku.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jednom mililitru, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje 35,4 mg sodíku (hlavní součást kuchyňské soli) ve dvou ampulkách (10 ml). To odpovídá 1,77 % maximální denní dávky v potravě pro dospělého doporučené WHO.

3. Jak se přípravek Methoxsalen používá

Tento léčivý přípravek vždy podává odborný lékař, který je plně obeznámen s nakládáním s přípravkem Methoxsalen. Váš lékař rozhodne, kolik léčebných kúr potřebujete.

Způsob podání

Mimotělní použití (tzn. mimo tělo pacienta).

Obsah ampulky se nikdy nesmí podat injekčně přímo do těla pacienta.

Odborník speciálně školený pro použití techniky fotoferézy použije jehlu k odběru malého množství krve z jedné z Vašich žil. Tato krev se rozdělí na červené krvinky, bílé krvinky a plazmu. Červené krvinky a většina plazmy se v průběhu procedury vrací zpět do Vašeho krevního oběhu. Bílé krvinky a zbytek plazmy budou smíchány s individuálně vypočítanou dávkou přípravku Methoxsalen, vystaveny UV záření a poté také vráceny do Vašeho těla.

V průběhu podávání léčiva a po dobu následujících 24 hodin musíte neustále nosit speciální wrap-around (tj. kryjící oči i z boku) sluneční brýle blokující UVA záření, aby nedošlo k poškození očí, které by mohlo vést ke vzniku šedého zákalu.

Délka trvání léčby

Během prvních 3 měsíců se doporučuje provádět léčbu pacientů ve 2 po sobě jdoucích dnech každé 2 až 4 týdny. Poté tyto dvoudenní léčebné cykly obvykle probíhají jednou za 3 až 4 týdny. V době, kdy je nejlepší odezva na léčbu, se intervaly pomalu prodlužují na 4 až 8 týdnů, a poté je vhodné v léčbě pokračovat každých 8 týdnů.

Fotoferézu je třeba provádět po dobu minimálně 6 měsíců.

Pokud na léčbu reagujete příznivě nebo se Vaše onemocnění nezhoršuje, je vhodné s fotoferézou pokračovat další 2 roky nebo déle.

Pokud nereagujete na samotnou léčbu fotoferézou, může lékař doporučit přidat další léčivý přípravek (například interferon a/nebo bexaroten).

Toto je pouze obecné doporučení. Léčebný cyklus může lékař upravit podle individuálních příznaků a odezvy.

Procedura celkem trvá přibližně tři až čtyři hodiny, od chvíle, kdy lékař zavede jehlu, do chvíle, kdy Vám budou do těla vráceny všechny Vaše krevní složky.

Pacienti se zhoršenou funkcí jater nebo ledvin

Pokud máte problémy s játry nebo ledvinami, lékař Vám pravděpodobně bude pravidelně kontrolovat krevní obraz. Přípravek Methoxsalen nebyl u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater klinicky testován.

Po léčbě

Po podání léčby byste se měl(a) po dobu nejméně 24 hodin vyvarovat přímého slunečního záření, protože by mohlo dojít k poškození pokožky v důsledku spálení sluncem nebo z dlouhodobého hlediska k předčasnému stárnutí pokožky. Pokud musíte jít ven, zakryjte si pokožku, použijte přípravek na opalování s vysokým ochranným faktorem a noste speciální sluneční brýle (viz výše).

Jestliže je Vám podáno více přípravku Methoxsalen, než by mělo být

Předávkování je nepravděpodobné. Pokud Vám však byla podána nadměrná dávka, budete muset zůstat v zatemněné místnosti po dobu 24 hodin nebo déle.

Máte-li jakékoli další otázky k používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- infekce
- nízký krevní tlak, točení hlavy
- pocit na zvracení, zvracení
- komplikace spojené s cévním přístupem po opakovaném přístupu do žil (venepunkce)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- změny v oku v důsledku expozice světlu (fototoxické reakce), například zakalení oční čočky (tvorba šedého zákalu) a zánět střední vrstvy oka (choroid) s následným zánětem sítnice (chorioretinitida)
- změny na pokožce v důsledku vystavení světlu (fototoxické reakce), například svědění nebo zarudnutí kůže
- horečka (za 2 až 12 hodin po léčbě se může objevit mírná horečka)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Methoxsalen uchovávat

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Tento léčivý přípravek je třeba použít ihned po otevření.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nepoužívejte, jestliže v něm zaznamenáte viditelné částice.

Nevyhazujte žádné přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Methoxsalen obsahuje

- Léčivou látkou je methoxsalenum. Jedna ampulka o objemu 5 ml obsahuje methoxsalenum 100 mikrogramů (µg). Jeden ml roztoku obsahuje methoxsalenum 20 mikrogramů.
- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, ethanol 96 % (V/V), voda pro injekci.

Jak přípravek Methoxsalen vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, bezbarvý roztok bez viditelných částic.

Roztok má hodnotu pH 5,0 až 7,0.

Přípravek Methoxsalen je dodáván v ampulkách ze skla jantarově hnědé barvy o objemu 5 ml umístěných v PVC blistru/tácku s nebo bez krycí fólie, uloženém v krabičce.

Velikost balení: 50 ampulek

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Maco Pharma

Rue Lorthiois, Mouvaux 59420

Francie

Výrobce

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Steiermark

Rakousko

Tento léčivý přípravek je registrován ve členských státech EHP pod následujícími názvy:

Rakousko: Methoxsalen Macopharma 20 micrograms /mL, Lösung zur Modifikation einer Blutfraktion

Belgie: Methoxsalen Macopharma 20 Mikrogramm/mL Lösung zur Modifikation einer Blutfraktion (německá verze), Methoxsalen Macopharma 20 microgrammes /mL solution pour la préparation ex vivo defractions sanguines (francouzská verze), Methoxsalen Macopharma 20 micrograms/ml oplossing voor het modificeren van eenbloedfractie (holandská verze)

Česká republika: Methoxsalen Maco Pharma

Slovinsko: Metoxsalen Maco Pharma, 20 mikrogramov/ml raztopina za modificiranje krvnih frakcij

Dánsko, Německo, Maďarsko, Itálie, Polsko, Španělsko, Švédsko: Methoxsalen Macopharma

Spojené království (Severní Irsko): Methoxsalen Macopharma 20 micrograms/ml solution for blood fraction modification

Francie: Methoxsalen Macopharma 20 µg/mL, solution pour la modification de la fraction sanguine

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 11. 2021.