

Příbalová informace – informace pro uživatele

UVADEX 20 mikrogramů/ml roztok pro úpravu krevní frakce
(methoxsalenum)

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. 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 UVADEX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek UVADEX používat
3. Jak se přípravek UVADEX používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek UVADEX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je UVADEX a k čemu se používá

Název tohoto léku je UVADEX 20 mikrogramů/ml roztok pro úpravu krevní frakce
Methoxsalen je látka, která mění reakci těla na světlo a která se aktivuje po vystavení UV záření.

Kožní lymfom T-buněk (CTCL) je onemocnění krve, které způsobuje abnormální výrůstky postihující kůži. UVADEX je používán v kombinaci se systémem THERAKOS CELLEX Photopheresis System ke zmírnění kožních příznaků CTCL, jestliže jiné léčby nebyly účinné.

Fotoferezní systém THERAKOS CELLEX dodává UV světlo potřebné k aktivaci methoxsalenu, který pak zničí chorobné krevní buňky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete UVADEX používat

Nepoužívejte UVADEX

- Jestliže jste měli dříve alergickou reakci na methoxsalen, jinou psoralenovou látku nebo na některou z dalších pomocných látek.
- Jestliže máte rakovinu kůže (melanom, bazaliom nebo rakovinu plochých kožních buněk).
- Jestliže máte jakoukoli chorobu, při které je zvýšená citlivost na světlo, jako jsou porfyrie, systémový lupus erythematosus nebo albinismus (stav, při kterém je snížen obsah pigmentu v kůži).
- Byla-li Vám vyňata slezina.
- Máte-li poruchu krevní srážlivosti nebo zvýšený počet bílých krvinek (více než 25 000/mm³).
- Jste-li těhotná nebo kojíte-li.
- Jste-li sexuálně aktivní a nepoužíváte antikoncepční prostředky. Jste-li sexuálně aktivní muž nebo žena, musíte používat antikoncepční prostředky během léčby i po léčbě, protože methoxsalen může poškodit dítě, které je počato během léčby nebo po ní.
- Pokud máte zdravotní potíže, při kterých nesnesete odběr většího množství krve, jako například srdeční onemocnění nebo těžkou chudokrevnost.
- Pokud Vám byla vyňata čočka z jednoho nebo obou očí.

Upozornění a opatření

Před léčbou přípravkem UVADEX se poraďte se svým lékařem:

- Pokud máte EPILEPSII a jste léčeni fenytoinem (to může způsobit, že UVADEX je v léčbě neúčinný).
- Pokud máte problémy s JÁTRY nebo LEDVINAMI.
- Pokud užíváte tolbutamid na CUKROVKU (to může způsobit zvýšenou citlivost na světlo).
- Pokud jste se v poslední době před léčbou opalovali.
- Pokud užíváte některý jiný lék, který zvyšuje citlivost na světlo, včetně některých antibiotik (např. ciprofloxacin, doxycyklin a nalidixová kyselina, některá diuretika (močopudné tablety), některé léky používané k léčbě cukrovky (např. chlorpropamid), některé léky používané k léčbě problémů duševního zdraví (např. trifluoperazin a haloperidol) a některé léky používané k léčbě problémů kůže (např. isotretinoin).
- Existuje nějaká možnost, abyste OTĚHOTNĚLA (viz předchozí část).

Děti

UVADEX není vhodný pro děti, protože s jejich léčbou není dostatek zkušeností.

Další léčivé přípravky a přípravek UVADEX

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době,

a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu - například paracetamol (Paralen).

Užívání přípravku UVADEX s jídlem a pitím

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící účinek jídla a nápojů. Protože UVADEX se podává jako součást nemocniční procedury, Váš odborný lékař rozhodne, zda během procedury můžete jíst nebo pít.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Pokud jste těhotná nebo kojíte, nemá vám být UVADEX podáván.

Pokud jste sexuálně aktivní a v plodném věku, musíte během léčby přípravkem UVADEX používat vhodnou antikoncepci – léčivá látka, methoxsalen, může poškodit dítě počaté během léčby.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ihned po léčbě byste neměli řídit nebo obsluhovat stroje.

UVADEX obsahuje malé množství ethanolu.

Každá 5,6ml dávka tohoto léčivého přípravku obsahuje 217 mg alkoholu (ethanolu), což odpovídá 3,1 mg/kg na 5,6ml dávku. Množství ethanolu obsažené v 5,6ml dávce odpovídá méně než 6 ml piva nebo 3 ml vína.

Malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nebude mít žádné znatelné účinky.

UVADEX obsahuje malé množství sodíku.

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

3. Jak se přípravek UVADEX používá

Tento přípravek vždy podává odborný lékař, který dovede přesně vysvětlit, co se děje. Lékař rozhodne, kolik léčebných kúr potřebujete. Většina pacientů je léčena dva po sobě následující dny jednou za měsíc šest měsíců celkem. Po čtyřech měsících se podávání může zvýšit na dva po sobě následující dny dvakrát za měsíc, pokud to lékař považuje za nezbytné.

Způsob podání

Léčebný přípravek se používá následovně:

Odborník speciálně vyškolený v užívání fotoferézy zavede jehlu do Vaší paže tak, aby krev tekla do speciálně konstruovaného přístroje (THERAKOS CELLEX Photopheresis System) a rozdělila se na červené krvinky, bílé krvinky a krevní plasmu. Červené krvinky a většina plasmy se transfuzí jednoduše vrátí zpět do Vašeho oběhu během zákroku. Bílé krvinky a zbytek plasmy se smísí s vypočtenou dávkou přípravku UVADEX, vystaveného UV světlu v přístroji, a pak se Vám vrátí.

Délka léčby

Tento postup trvá tři až čtyři hodiny od zavedení jehly až do chvíle, kdy jsou Vám všechny

komponenty krve vráceny.

Neměli byste absolvovat více než 20 fotoferézních sezení během 6 měsíců.

Během aplikace léčby a po celých následujících 24 hodin musíte nosit speciální ovinovací sluneční brýle blokující UV-A záření, aby se předešlo poškození očí, které by mohlo způsobit tvorbu zákalu.

Po léčbě

Po aplikaci léčby byste se po nejméně 24 hodin měli vyhýbat slunečnímu světlu, protože by mohlo poškodit Vaši kůži a způsobit spáleniny nebo dlouhodobě způsobit její předčasné stárnutí. Pokud musíte jít ven, měli byste pokrýt svou kůži, používat silný faktor proti slunečnímu záření a nosit sluneční brýle (viz výše)

Jestliže jste dostal (a) více přípravku UVADEX, než jste měl (a)

Je to velmi nepravděpodobné. Pokud byste však dostali nadměrnou dávku přípravku UVADEX, museli byste strávit 24 hodin nebo déle v zatemněné místnosti jako součást léčby.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Hlášeny jsou následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- nízký krevní tlak,
- nevolnost a zvracení,
- infekce
- přechodná horečka (může se objevit 6 až 8 hodin po léčbě),
- poškození žil (v důsledku opakovaného vpichu jehly).
- Změněná chuť

Méně časté

- Citlivost na sluneční záření

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit)

- Alergická reakce

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 UVADEX uchovávat

UVADEX bude uchováván v nemocniční lékárně. Neměl by být uchováván při teplotě vyšší než 25 °C.

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.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek UVADEX obsahuje

- Léčivou látkou je methoxsalenum.

- Jedna injekční lahvička o objemu 10 ml obsahuje methoxsalenum 200 mikrogramů (µg). Jeden mililitr obsahuje methoxsalenum 20 mikrogramů.

Dalšími složkami jsou propylenglykol, ethanol 95%, ledová kyselina octová, trihydrát natrium-acetátu, roztok hydroxidu sodného, chlorid sodný a voda pro injekci.

Jak přípravek UVADEX vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý bezbarvý roztok

10ml injekční lahvička ze skla jantarové barvy s gumovou zátkou

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Therakos Europe Ltd, College Business & Technology Park, Cruiserath, Blanchardstown, Dublin 15, Irsko

Výrobce

Penn Pharmaceutical Services Limited, Units 23 & 24 Tafarnaubach Industrial Estate, Tredegar, Gwent, Wales, NP22 3AA, Velká Británie

nebo

Therakos EMEA Ltd, College Business & Technology Park, Cruiserath Road, Blanchardstown, Dublin 15, Irsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 01/2024