

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

UVADEX 20 MIKROGRAM/ML OPLØSNING TIL BLODFRAKTIONSMODIFICERING (methoxsalen)

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at anvende dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem denne indlægsseddel, det kan være nødvendigt at læse den igen.
- Spørg Deres læge, hvis De har yderligere spørgsmål.
- Kontakt lægen, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Denne indlægsseddel indeholder:

1. Hvad UVADEX er og hvad det bruges til
2. Det skal De vide, inden De tager UVADEX
3. Sådan skal De tage UVADEX
4. Hvilke mulige bivirkninger
5. Hvordan UVADEX opbevares
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Hvad UVADEX er og hvad det bruges til

Navnet på dette lægemiddel er UVADEX 20 mikrogram/ml opløsning til Blodfraktionsmodificering

Methoxsalen er et middel, som ændrer kroppens reaktion over for lys og bliver aktivt, når det udsættes for bestråling med ultraviolet lys.

Kutant T-cellelymfom (CTCL) er en blodsygdom, der forårsager anormale vækster på huden. UVADEX anvendes sammen med THERAKOS CELLEX fotoferesesystemet til at afhjælpe hudsymptomerne ved CTCL, når andre behandlinger ikke har været effektive.

THERAKOS CELLEX- fotoferesesystemet leverer det ultraviolette lys, der er nødvendigt for at aktivere methoxsalen, som derefter ødelægger de syge hvide blodlegemer.

2. Det skal De vide, inden De tager UVADEX

Brug ikke UVADEX:

- hvis De har haft en allergisk reaktion over for methoxsalen, en anden psoralenforbindelse eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer
- hvis De har hudkræft (melanom, basalcellekræft eller pladecellekræft)
- hvis De har en sygdom, som medfører lysfølsomhed, såsom porfyri, systemisk lupus erythematosus eller albinisme (en tilstand med nedsat pigment i huden)
- hvis De har fået fjernet milten
- hvis De har en koagulationsforstyrrelse eller forhøjet antal hvide blodlegemer (over 25.000 pr. mm³)
- hvis De er gravid eller ammer
- hvis De er seksuelt aktivt og ikke benytter svangerskabsforebyggende midler (der gives flere anvisninger angående dette herunder). Hvis de er en seksuelt aktiv mand eller kvinde, skal de benytte svangerskabsforebyggende midler, såvel under og efter behandlingen, da methoxsalen kan være farligt for børn, som undfanges under og efter behandlingen.
- hvis De har en tilstand, som gør, at De ikke kan tåle at få udtaget store mængder blod, såsom hjertesygdom eller svær anæmi (blodmangel)
- hvis De har fået linsen fjernet fra et af øjnene

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før De får behandling med UVADEX:

- hvis De har epilepsi og er i behandling med phenytoin (det kan medføre, at UVADEX - behandlingen er ineffektiv)
- hvis De har lever- eller nyreproblemer
- hvis De tager tolbutamid for diabetes (dette kan medføre øget lysfølsomhed)
- Hvis De har solbadet lige inden behandlingen.
- hvis De tager andre former for medicin, som medfører lysfølsomhed, herunder nogle antibiotika, (f.eks. ciproflaxin, doxycyclin og nalidixinsyre, nogle diuretika (vanddrivende tabletter), nogle lægemidler til behandling af diabetes (f.eks. chlorpropamid), nogle lægemidler til behandling af psykiske lidelser (f.eks. trifluiperazin og haloperidol) og nogle lægemidler til behandling af hudlidelser (f.eks. isotretinoin).
- Hvis der er risiko for, at De bliver GRAVID, (se forrige afsnit).

Børn

UVADEX er ikke beregnet til brug hos børn, da der ikke er tilstrækkelig erfaring for denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med UVADEX

Sørg for, at den læge, der behandler Dem, kender til alle andre lægemidler, De tager, herunder ikkereceptpligtige lægemidler såsom paracetamol, som De selv kan have anskaffet.

Brug af UVADEX med mad og drikkevarer

Der er ikke blevet foretaget evaluerende undersøgelser af virkningen fra mad og drikke. Da UVADEX indgives som en del af en hospitalsprocedure, vil Deres speciallæge beslutte, om De kan indtage mad og drikke under en procedure.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De tager UVADEX. De må ikke tage UVADEX, hvis De er gravid eller ammer.

Hvis De er seksuelt aktiv og er i stand til at få børn, skal De benytte passende svangerskabsforebyggende midler under behandlingen med UVADEX, da det aktive stof, methoxsalen, kan være farligt for børn, som undfanges under behandling med UVADEX.

Bilkørsel og betjening af maskiner

De må ikke køre bil eller betjene maskiner umiddelbart efter behandlingen. Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Uvadex kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

UVADEX indeholder små mængder ethanol.

Dette lægemiddel indeholder 217 mg alkohol (ethanol) i hver 5,6 ml-dosis svarende til 3,1 mg/kg pr. 5,6 ml-dosis. Mængden i én 5,6 ml-dosis af dette lægemiddel svarer til mindre end 6 ml øl eller 3 ml vin.

Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

UVADEX indeholder små mængder natrium.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosisenhed, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal De tage UVADEX

Dette lægemiddel gives altid af en speciallæge, som kan forklare præcist, hvad der sker. Lægen afgør, hvor mange behandlingsseancer De har brug for. De fleste patienter får behandling to dage i træk en gang om måneden i 6 måneder. Efter fire måneder kan dette eventuelt øges til to dage i træk 2 gange om måneden, hvis lægen mener, det er nødvendigt.

Indgivelsesmåde

Lægemidlet gives som følger:

En læge, der er uddannet specielt i brug af fotoferese, anbringer en kanyler i Deres arm, så blodet kan løbe ud i et specialdesignet instrument (THERAKOS CELLEX fotoferesesystemet) og blive delt i røde blodlegemer, hvide blodlegemer og plasma. De røde blodlegemer og det meste af plasmaet overføres simpelt hen igen til Deres kredsløb under proceduren. De hvide blodlegemer og resten af plasmaet blandes med en beregnet dosis UVADEX, der udsættes for ultraviolet lys i instrumentet, og derefter sendes det tilbage til Dem.

Varighed af behandlingen

Proceduren tager 3–4 timer, fra kanylen sættes ind, til alle komponenterne i Deres blod er blevet sendt tilbage til Dem.

De bør ikke få mere end 20 fotofereseseancer på 6 måneder.

Mens behandlingen foregår og i 24 timer bagefter, skal De hele tiden bruge specielle slå-om-solbriller, der blokerer for ultraviolet lys, for at undgå at lyset beskadiger Deres øjne, idet det kan forårsage dannelse af stær.

Efter behandlingen

Når De har fået behandlingen, skal De undgå sollys i mindst 24 timer, da det kan skade Deres hud ved at forårsage forbrændinger eller, på længere sigt, tidlig aldring af huden. Hvis De er nødt til at gå udendørs, skal De dække huden til, bruge solcreme med høj solfaktor og bære solbriller (se ovenfor). De må ikke køre bil eller betjene maskiner umiddelbart efter en behandling

Hvis De har fået for meget UVADEX

Overdosering er usandsynlig, men hvis De skulle få en overdosis UVADEX, vil De komme til at opholde Dem i et mørkelagt rum i 24 timer eller mere.

4. Hvilke mulige bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er blevet indberettet:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- lavt blodtryk,
- kvalme og opkastning,
- infektioner
- forbigående feber (kan forekomme 6 til 8 timer efter behandling),
- beskadigelse af vener (som følge af gentagen indsættelse af en kanylen i dem).
- Ændret smagssans

Ikke almindelige

- Følsomhed over for sollys

Ikke kendte (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Allergisk reaktion

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Hvordan UVADEX opbevares

UVADEX opbevares på hospitalets apotek. Det må ikke opbevares over 25° C.

Opbevar UVADEX utilgængeligt for børn.

Brug ikke UVADEX efter den udløbsdato, der står på æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hvad UVADEX indeholder

- Aktivt stof: methoxsalen.
- Ét hætteglas med 10 ml indeholder 200 mikrogram (µg) methoxalen. Én milliliter indeholder 20 mikrogram methoxsalen.
Øvrige indholdsstoffer: propylenglycol, ethanol 95 %, iseddikesyre, natriumacetattrihydrat, natriumhydroxid, natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Hvordan UVADEX ser ud og pakningsstørrelser

Klar farveløs opløsning.

10 ml gulbrune glashætteglas med gummiprop.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen: Therakos Europe Ltd, College Business & Technology Park, Cruiserath, Blanchardstown, Dublin 15, Ireland

Fremstiller: Penn Pharmaceutical Services Limited, Units 23 & 24 Tafarnaubach Industrial Estate, Tredegar, Gwent, Wales, NP22 3AA, UK

eller

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

Dato for udfærdigelse

24.01.2024