

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

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

metoksalen

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Metoksalen Maco Pharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden bodo pri vas uporabili zdravilo Metoksalen Maco Pharma
3. Kako uporabljati zdravilo Metoksalen Maco Pharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Metoksalen Maco Pharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Metoksalen Maco Pharma in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina v zdravilu Metoksalen Maco Pharma je metoksalen, zdravilo, ki postane aktivno ob UV-sevanju.

Metoksalen zunaj telesa dodajo bolnikom belim krvnim celicam in ga aktivirajo z ultravijolično svetlobo (dolgovalovna UV-svetloba). Bele krvne celice nato vrnejo v bolnikovo telo. Ta postopek se imenuje fotofereza. Kot rezultat tega postopka se obolele bele krvne celice lahko uničijo do te mere, da prenehajo napadati telo od znotraj. To zavre obrambni mehanizem imunskega sistema telesa in ustavi simptome bolezni.

Zdravilo Metoksalen Maco Pharma se uporablja za lajšanje kožnih simptomov kožnega T-celičnega limfoma v napredovalnem stadiju (tumor, ki se pojavi v koži in ga povzročajo bele krvne celice, ki se imenujejo T-limfociti), kadar druga zdravila niso bila učinkovita.

2. Kaj morate vedeti, preden bodo pri vas uporabili zdravilo Metoksalen Maco Pharma

Zdravila Metoksalen Maco Pharma pri vas ne smejo uporabiti

- če ste alergični na metoksalen, sorodne spojine (psoralene) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate kožnega raka (na primer melanom ali bazaliom);
- če imate bolezen, povezano s povečano občutljivostjo na svetlobo, kot so porfirija, sistemski eritematozni lupus ali albinizem;
- če ste spolno aktivni in v rodni dobi ter še ne uporabljate nobene kontracepcijske metode;
- če so vam odstranili očesno lečo;
- če ste noseči ali dojite.

Postopka fotofereze pri vas ne smejo opraviti:

- če vaše telo ne more prenesti začasnih izgub krvi do katere pride pri zdravljenju, na primer zaradi bolezni srca ali hude anemije;
- če so vam odstranili vranico;
- če imate motnjo strjevanja krvi;
- če imate veliko število belih krvnih celic (več kot 25.000/mm³).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Metoksalen Maco Pharma se posvetujte z zdravnikom.

- Če običajno jemljete zdravila, ki znižujejo povišan krvni tlak, morate počakati do konca zdravljenja s fotoferezo, preden jih vzamete.
- Za zagotovitev učinkovitosti postopka fotofereze mora biti raven trigliceridov (določena maščobna komponenta) v vaši krvi čim nižja. Zdravnik vam bo zato naročil, da se morate pred vsakim zdravljenjem postiti.
- Med zdravljenjem z zdravilom Metoksalen Maco Pharma morajo spolno aktivni moški in ženske v rodni dobi uporabljati ustrezno kontracepcijsko metodo.
- Če imate težave z delovanjem jeter, vas bo zdravnik morda napotil na krvne preiskave za spremljanje vrednosti vaših jetrnih encimov.

Pomembne opombe za preprečevanje poškodb kože in oči

Zdravilo Metoksalen Maco Pharma bo vašo kožo naredilo občutljivejšo na sončno svetlobo in umetno svetlobo, ki je podobna sončni. Ker je količina zdravila, ki se uporablja pri zdravljenju s fotoferezo, zelo majhna, ni verjetno, da se bo ta neželeni učinek dejansko pojavil. Vendar pa se za zmanjšanje tveganja za pojav neželenih učinkov, zlasti za oči in kožo, v prvih 24 urah po zdravljenju s fotoferezo ne smete izpostavljati sončni svetlobi.

Med zdravljenjem z zdravilom Metoksalen Maco Pharma in še 24 ur po njem morate nositi posebna zaprta sončna očala, ki ne prepuščajo svetlobe UVA, da zaščitite oči pred poškodbami.

Če imate težave z delovanjem jeter, o tem obvestite zdravnika, ker boste morda morali dalj časa upoštevati te previdnostne ukrepe proti izpostavljenosti sončni svetlobi.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Metoksalen Maco Pharma ni namenjeno uporabi pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let), ker pri tej starostni skupini ni na voljo dovolj izkušenj.

Druga zdravila in zdravilo Metoksalen Maco Pharma

Obvestite zdravnika, če jemljete/uporabljate, ste pred kratkim jemali/uporabljali ali pa boste morda začeli jemati/uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Fenitoin (zdravilo za zdravljenje epileptičnih napadov) lahko povzroči hitrejše izločanje zdravila Metoksalen Maco Pharma iz telesa in tako zmanjša učinkovitost zdravljenja s fotoferezo.

Na učinek zdravila Metoksalen Maco Pharma vplivajo spojine, ki lahko tudi uničijo celice ali povečajo občutljivost na svetlobo. Med temi spojinami so:

- druga zdravila za zdravljenje kožnih bolezni (na primer ditranol, premogov katran, griseofulvin, retinoidi);
- različni antibiotiki (na primer tetraciklini, fluorokinoloni) in kemoterapevtske učinkovine (na primer nalidiksna kislina, sulfonamidi);
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (sulfonilsečnine, zlasti tolbutamid);
- diuretiki (tablete za odvajanje vode, na primer tiazidi, furosemid);
- zdravila s pomirjevalnim in/ali uspavalnim učinkom (fenotiazini);
- nekatera zdravila, ki vplivajo na strjevanje krvi (peroralni antikoagulant, pridobljeni iz kumarina, halogenirani derivati salicililnida);
- barvila (na primer metilensko/toluidinijevo modrilo, bengalsko roza, metil oranžno);
- zdravila, ki vsebujejo kofein.

Zdravilo Metoksalen Maco Pharma skupaj s pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Metoksalen Maco Pharma ne pijte kave ali čaja. Spojini, ki ju vsebujeta (kofein, teofilin), lahko namreč podaljšata trajanje občutljivosti na svetlobo.

Med zdravljenjem z zdravilom Metoksalen Maco Pharma ne uživajte alkohola, ker lahko druga zdravila, ki jih jemljete sočasno, povečajo učinke etanola (alkohola), ki ga vsebuje zdravilo Metoksalen Maco Pharma.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Metoksalen Maco Pharma pri vas ne smejo uporabljati med nosečnostjo in dojenjem.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden pri vas uporabijo to zdravilo.

Če ste spolno aktivni in ste v rodni dobi, morate med zdravljenjem z zdravilom Metoksalen Maco Pharma uporabljati ustrezne kontracepcijske metode, ker učinkovina metoksalen lahko škoduje otroku, spočetemu med zdravljenjem z zdravilom Metoksalen Maco Pharma. Moški morajo z uporabo kontracepcije nadaljevati še 3 mesece, ženske pa še 6 mesecev po zaključku zadnjega cikla terapije s fotoferezo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Opozorilo: To zdravilo lahko vpliva na odzivnost in sposobnost za vožnjo.

Takoj po zdravljenju ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Metoksalen Maco Pharma vsebuje etanol in natrij

To zdravilo vsebuje 9,984 mg alkohola (etanola) v eni ampuli. Količina v eni ampuli (5 ml) zdravila ustreza manj kot 0,25 ml piva oziroma 0,1 ml vina. Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

– Vendar mora biti zdravnik, ki zdravilo predpiše, pozoren na morebitne interakcije z drugimi zdravili. Posebna previdnost je potrebna pri bolnikih z boleznijo jeter, alkoholizmom, epilepsijo, poškodbo možganov ali boleznijo možganov.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na mililiter, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

To zdravilo vsebuje 35,4 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na dve ampuli (10 ml). To je enako 1,77 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Metoksalen Maco Pharma

To zdravilo vedno uporablja zdravnik specialist, ki se zelo dobro spozna na ravnanje z zdravilom Metoksalen Maco Pharma. Zdravnik bo določil, koliko ciklov zdravljenja potrebujete.

Način uporabe

Izven telesna uporaba (tj. zdravilo se uporablja zunaj bolnikovega telesa).

Vsebina ampule se nikoli ne injicira neposredno v bolnikovo telo.

Strokovnjak, posebej usposobljen za izvajanje fotofereze, vam bo z iglo odvzel majhno količino krvi iz ene od vaših žil (vene). Ta kri se loči na rdeče krvne celice, bele krvne celice in plazmo. Rdeče krvne celice in večino plazme bodo med postopkom vrnili v vaš krvni obtok. Bele krvne celice in preostalo plazmo pa bodo zmešali z odmerkom zdravila Metoksalen Maco Pharma, izračunanim posebej za vas, izpostavili sevanju z UV-svetlobo in nato tudi vrnili v vaše telo.

Med zdravljenjem in še 24 ur po njem boste morali ves čas nositi posebna zaprta očala, ki blokirajo svetlobo UVA, da preprečite poškodbe oči, ki bi lahko povzročile nastanek sive mrežnice (očesne bolezni, kjer postane oko motno).

Trajanje zdravljenja

V prvih 3 mesecih je priporočljivo zdravljenje dva zaporedna dneva na vsaka 2–4 tedne. Zatem se dvodnevni cikli zdravljenja običajno izvajajo enkrat na 3–4 tedne.

V času najboljšega odziva na zdravljenje se bodo intervali počasi podaljšali na 4–8 tednov, nato pa bo treba z zdravljenjem nadaljevati na vsakih 8 tednov.

Fotoferezo je treba izvajati vsaj 6 mesecev.

Če se dobro odzovete na zdravljenje ali če se vaša bolezen ne poslabša, je treba s fotoferezo nadaljevati dve leti ali dlje.

Če se ne odzovete na zdravljenje s samo fotoferezo, vam bo zdravnik morda priporočil dodatno zdravilo (na primer interferon in/ali beksaroten).

To so splošna navodila. Zdravnik vam lahko prilagodi cikel zdravljenja glede na simptome, ki jih imate, in vaš odziv na zdravljenje.

Postopek skupaj traja približno 3–4 ure, od trenutka, ko vas zdravnik zbode z iglo za odvzem krvi, do trenutka, ko vrnejo vse sestavine krvi v vaše telo.

Bolniki z okvarjenim delovanjem jeter ali ledvic

Če imate težave z jetri ali ledvicami, bo zdravnik verjetno redno preverjal vašo krvno sliko; uporaba metoksalena ni bila klinično preskušena pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter.

Po zdravljenju

Po zdravljenju se vsaj 24 ur ne smete izpostavljati neposredni sončni svetlobi, da preprečite morebitno poškodbo kože zaradi opeklin ali, dolgoročno, prezgodnje staranje kože. Če morate iti ven, pokrijte kožo z oblačili, uporabite sredstvo za zaščito pred soncem z visokim zaščitnim faktorjem in nosite posebna sončna očala (glejte zgoraj).

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Metoksalen Maco Pharma, kot bi smeli

Preveliko odmerjanje ni verjetno. Če pa prejmete prevelik odmerek, boste morali ostati v zatemnjenem prostoru 24 ur ali dlje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- okužbe;
- nizek krvni tlak, omotica;
- slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje;
- zapleti z dostopom do žile (vene) po večkratnem vbodu z iglo v veno (venepunkciji).

Neznana (pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- spremembe na očesu zaradi izpostavljenosti svetlobi (fototoksične reakcije), kot je motnost očesne leče (nastanek sive mreže) in vnetje srednje plasti očesa (žilnice) z naknadnim vnetjem mrežnice (horioretinitis);
- spremembe na koži zaradi izpostavljenosti svetlobi (fototoksične reakcije), kot sta srbenje ali pordelost kože;
- povišana telesna temperatura (2–12 ur po zdravljenju se lahko pojavi nekoliko povišana telesna temperatura).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Metoksalen Maco Pharma

Shranjujte v originalni ovojnjini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
To zdravilo je treba uporabiti takoj po odprtju.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da vsebuje vidne delce.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Metoksalen Maco Pharma

- Učinkovina je metoksalen. Ena ampula po 5 ml vsebuje 100 mikrogramov (μg) metoksalena.
1 ml raztopine vsebuje 20 mikrogramov metoksalena.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so natrijev klorid, 96-odstotni etanol in voda za injekcije.

Izgled zdravila Metoksalen Maco Pharma in vsebina pakiranja

Bistra, brezbarvna raztopina, ki ne vsebuje vidnih delcev.

Raztopina ima vrednost pH od 5,0 do 7,0.

Zdravilo Metoksalen Maco Pharma je na voljo v 5-ml ampulah iz rumeno rjavega stekla v pretisnem omotu/pladnju iz PVC-ja s prekrivno folijo ali brez nje, v škatli.

Velikost pakiranja: 50 ampul

Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila Metoksalen Maco Pharma

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Maco Pharma
rue Lorthiois
59420 Mouvaux
Francija

Proizvajalec
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Avstrija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in na Severnem Irskem pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Methoxsalen Macopharma 20 micrograms /mL, Lösung zur Modifikation einer Blutfraktion
Belgija: Methoxsalen Macopharma 20 Mikrogramm/mL Lösung zur Modifikation einer Blutfraktion (nemško)/ Methoxsalen Macopharma 20 microgrammes /mL solution pour la préparation ex vivo de fractions sanguines (francosko)/ Methoxsalen Macopharma 20 micrograms/ml oplossing voor het modificeren van een bloedfractie (nizozemsko)

Češka: Methoxsalen Maco Pharma

Danska, Francija, Italija, Madžarska, Nemčija, Poljska, Španija, Švedska: Methoxsalen Macopharma

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

Severna Irska: Methoxsalen Macopharma 20 micrograms/ml solution for blood fraction modification

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 9. 2021.

Informacije za zdravstveno osebje so navedene v povzetku glavnih značilnosti zdravila.