

**ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA**  
**Uvadex, 20 mikrogramów/ml, roztwór do modyfikowania frakcji krwi**  
*Methoxalenum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Uvadex i w jakim celu się go stosuje?
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Uvadex
3. Jak stosować lek Uvadex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Uvadex
6. Inne informacje

Lek, noszący nazwę Uvadex, 20 mikrogramów/ml, to roztwór do modyfikowania frakcji krwi.

Metoksalen jest lekiem, zmieniającym sposób reagowania ciała na światło, który staje się aktywny po wystawieniu na działanie promieniowania ultrafioletowego (UV).

**1. Co to jest Uvadex i w jakim celu się go stosuje?**

T-komórkowy chłoniak skóry (ang. *cutaneous T-cell lymphoma* – CTCL) jest chorobą krwi, powodującą nietypowy rozrost komórek, które wywierają wpływ na skórę. Uvadex stosuje się z użyciem systemu do fotoferezy THERAKOS™ CELLEX™ lub UVAR® XTS w celu złagodzenia skórnych objawów CTCL w przypadku, gdy inne metody leczenia nie są skuteczne.

Systemy do fotoferezy THERAKOS™ CELLEX™ lub UVAR® XTS dostarczają promieniowania UV, niezbędnego do aktywacji metoksalenu, który następnie niszczy chorobowo zmienione krwinki białe.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Uvadex**

Należy upewnić się, że ten lek jest odpowiednio dobrany dla osoby, której ma być podany.

Preparatu UVADEX nie należy podawać niektórym osobom.

Lek Uvadex nie zostanie zastosowany, jeśli:

- U pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja uczuleniowa na metoksalen, inny związek psoralenu lub którykolwiek składnik leku.
- Pacjent choruje na raka skóry (czerniak, rak podstawnokomórkowy lub płaskonabłonkowy).
- Pacjent choruje na chorobę przebiegającą z nadwrażliwością na światło, taką jak porfiria, toczeń rumieniowaty układowy lub albinizm (stan, w którym ilość barwnika skóry jest zmniejszona).
- Pacjentowi usunięto śledzionę.
- Pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi lub podwyższoną liczbę krwinek białych (powyżej 25 000/mm<sup>3</sup>).
- Pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.
- Pacjent jest aktywny seksualnie i nie stosuje skutecznej metody antykoncepcji. Aktywność seksualna, zarówno podczas, jak i po zakończeniu leczenia, powoduje konieczność stosowania środków antykoncepcyjnych, ponieważ metoksalen może spowodować uszkodzenia dziecka, poczętego podczas leczenia lub po jego zakończeniu.
- U pacjenta występuje ciężka choroba serca lub ciężka niedokrwistość, kiedy nie jest tolerowany ubytek dużej ilości krwi.
- Pacjent ma usunięte soczewki, lub soczewkę z któregoś z oczu.

**Lek Uvadex powinien być podawany określonym osobom z zachowaniem specjalnych środków ostrożności.**

LEKARZ doradzi, czy można być leczonym lekiem Uvadex, jeśli pacjent:

- choruje na PADACZKĘ i jest leczony fenytoiną (może to spowodować, że terapia lekiem Uvadex będzie nieskuteczna);
- ma zaburzenia, dotyczące WĄTROBY lub NEREK;
- przyjmuje tolbutamid z powodu CUKRZYCY (może to spowodować wzrost wrażliwości na światło);
- opalał się przed leczeniem;
- przyjmuje jakiegokolwiek inne leki, zwiększające wrażliwość na światło, w tym pewne antybiotyki (np. cyprofloksacynę, doksycyklinę i kwas nalidyksowy), niektóre leki moczopędne, niektóre leki używane do leczenia cukrzycy (np. chlorpropamid), niektóre leki używane do leczenia zaburzeń psychicznych (np. trifluoroperazyna i haloperydol) i niektóre leki używane do leczenia chorób skóry (np. izotretynoinę);

- istnieje jakakolwiek możliwość, że zajdzie w CIAŻĘ (patrz poprzedni punkt).

**Ostrzeżenie:**

Niniejszy lek zawiera 5% etanolu. Każda dawka zawiera do 0,41 g alkoholu. Może to być szkodliwe dla osób z chorobami wątroby, alkoholizmem, padaczką, urazami lub chorobami mózgu, jak również dla kobiet ciężarnych i dzieci oraz może zmieniać lub nasilać działanie innych leków.

**Stosowanie innych leków**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które są wydawane bez recepty, jak paracetamol.

**Stosowanie leku Uvadex z jedzeniem i pić**

Nie przeprowadzono żadnych badań z oceną wpływu jedzenia i picia. Ponieważ lek Uvadex jest podawany w ramach procedury szpitalnej, decyzja o tym, czy pacjent może jeść lub pić w trakcie tej procedury, zależy od lekarza specjalisty.

**Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Kobiety ciężarne lub karmiące piersią nie mogą otrzymywać leku Uvadex.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Bezpośrednio po zakończeniu zabiegu nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych, ani obsługiwać maszyn.

### 3. Jak stosować lek Uvadex

Niniejszy lek jest zawsze podawany przez lekarza specjalistę, który może wyjaśnić to, co się dzieje. Lekarz podejmie decyzję, ile zabiegów terapeutycznych potrzebuje pacjent. Większość pacjentów otrzymuje leczenie przez dwa kolejne dni, raz na miesiąc, przez sześć miesięcy. Po czterech miesiącach częstotliwość może zostać zwiększona do dwóch kolejnych dni, dwa razy na miesiąc, jeżeli lekarz uzna to za konieczne.

Niniejszy lek podaje się w następujący sposób.

Lekarz, który odbył specjalistyczne szkolenie w zakresie stosowania fotoferezy wykona wkłucie do żyły ramienia, aby krew mogła wypłynąć do specjalnie skonstruowanego urządzenia (system do fotoferezy THERAKOS™ CELLEX™ lub UVAR® XTS), które oddzieli krwinki czerwone, krwinki białe i osocze. Krwinki czerwone oraz większość osocza zostaną podczas zabiegu z powrotem wstrzyknięte do układu krążenia pacjenta. Krwinki białe oraz reszta osocza zostaną zmieszane z wyliczoną dawką leku Uvadex, następnie poddane działaniu promieniowania UV w urządzeniu, a na koniec z powrotem wstrzyknięte do organizmu pacjenta.

Zabieg trwa trzy do czterech godzin od momentu wkłucia igły do momentu wstrzyknięcia wszystkich składników krwi z powrotem do organizmu.

Nie może być przeprowadzonych więcej niż 20 sesji fotoferezy w okresie 6 miesięcy.

Podczas zabiegu leczniczego oraz przez okres 24 godzin po jego zakończeniu, przez cały czas pacjent musi mieć założone specjalne, posiadające opaskę okulary, nieprzepuszczalne dla promieniowania UVA, aby uniknąć uszkodzenia oczu przez światło, które może spowodować powstanie zaćmy.

### **Po przejściu zabiegu leczniczego**

Po przejściu zabiegu leczniczego należy unikać światła słonecznego przez co najmniej 24 godziny, ponieważ może ono uszkodzić skórę, powodując oparzenie lub w dłuższym okresie czasu powodując przedwczesne starzenie się skóry. Jeżeli pacjent musi wyjść na zewnątrz, powinien on skórę ochronić środkiem z silnym filtrem UV oraz założyć okulary przeciwsłoneczne (patrz powyżej).

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Uvadex**

Jest to bardzo mało prawdopodobne, jednak w razie otrzymania zbyt dużej dawki może być konieczne przebywanie w ramach leczenia w zaciemnionym pomieszczeniu przez 24 godziny lub dłużej.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Uvadex może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Mają one zwykle łagodne nasilenie i szybko przemijają. Niezbyt często występowały nudności i wymioty. Badania krwi wykazały, że lek Uvadex może czasami wywołać niewielkie zmiany we krwi, ale nie wywołują one żadnych objawów klinicznych. Zmiany obejmują zmniejszenie stężenia albumin, wapnia, hemoglobiny, potasu, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych oraz proporcji krwinek czerwonych we krwi.

Zabieg fotoferezy może spowodować wystąpienie łagodnego lub umiarkowanego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi, gorączkę lub miejscowe zakażenia albo uszkodzenia żył na skutek wkłucia igły. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

## **5. Jak przechowywać Uvadex**

- Uvadex jest przechowywany w aptece szpitalnej w bezpiecznym miejscu, niedostępnym dla dzieci. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Leku Uvadex nie należy używać po upływie terminu ważności, zamieszczonego na kartoniku.

## **6. Inne informacje**

### **Co zawiera lek Uvadex?**

Substancją czynną leku jest metoksalen. Ponadto lek zawiera glikol propylenowy, alkohol etylowy 95%, kwas octowy lodowaty, sodu octan trójwodny, sodu wodorotlenek, sodu chlorek, i wodę do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek UVADEX i co zawiera opakowanie?**

Uvadex jest zapakowany w fiolkę, która zawiera 10 ml roztworu, wykonaną ze szkła z oranżowego szkła typu 1 zamkniętą korkiem z gumy bromobutyłowej pokrytej fluoropolimerem z zamknięciem typu flip-off, w tekturowym pudełku.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

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

lub

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki Lipiec 2020**