

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Metoxsalene G.L. Pharma 20 µg/ml soluzione per la modifica di frazione ematica

Metoxsalene

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Metoxsalene G.L. Pharma e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Metoxsalene G.L. Pharma
3. Come usare Metoxsalene G.L. Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Metoxsalene G.L. Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Metoxsalene G.L. Pharma e a cosa serve

Il principio attivo di Metoxsalene G.L. Pharma è metoxsalene, un medicinale che diventa attivo attraverso le radiazioni UV.

Metoxsalene viene aggiunto ai suoi globuli bianchi al di fuori del suo organismo e attivato dalla luce ultravioletta (raggi UV ad onda lunga). I globuli bianchi vengono poi reintrodotti nel suo organismo. Questo processo di chiama fotoferesi. A seguito di questo processo, i globuli bianchi malati possono essere distrutti.

Metoxsalene G.L. Pharma viene usato per alleviare i sintomi cutanei dello stadio avanzato del linfoma cutaneo a cellule T (un tumore che si verifica nella pelle ed è causato da globuli bianchi specifici chiamati linfociti T) quando altri trattamenti non sono stati efficaci.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Metoxsalene G.L. Pharma

Non usi Metoxsalene G.L. Pharma

- se è allergico al metoxsalene, a sostanze correlate (psoraleni) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un tumore della pelle (ad esempio melanoma o basalioma);
- se ha una malattia associata ad aumentata sensibilità alla luce, come porfiria, lupus eritematoso sistemico o albinismo;
- se è sessualmente attivo ed è in età fertile e non ha ancora preso misure contraccettive;
- se le hanno asportato un cristallino;
- se è in gravidanza o sta allattando.

La procedura di fotoferesi non deve essere usata:

- Se il suo organismo non può tollerare la temporanea perdita di sangue causata dal trattamento, ad esempio a causa di una malattia cardiaca o di grave anemia.
- Se le hanno asportato la milza.
- Se ha un disturbo della coagulazione del sangue.
- Se ha un numero elevato di globuli bianchi (più di 25.000/mm³).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di essere trattato con Metoxsalene G.L. Pharma.

- Se normalmente assume medicinali che riducono la pressione sanguigna elevata, deve attendere fino al termine del trattamento di fotoferesi prima di assumerli.
- Per assicurarsi che la procedura di fotoferesi può essere eseguita in maniera efficace, il livello di trigliceridi (un determinato componente del grasso) nel sangue deve essere il più basso possibile. Pertanto, il medico le dirà di digiunare prima di ciascun trattamento.
- Durante il trattamento con Metoxsalene G.L. Pharma gli uomini sessualmente attivi e le donne in età fertile devono utilizzare un metodo di contraccezione adatto.
- Se ha problemi al fegato, il medico può prevedere il monitoraggio dei valori del fegato.

Note importanti per la prevenzione di danno alla pelle e agli occhi

Metoxsalene G.L. Pharma rende la pelle più sensibile alla luce solare e alla luce artificiale di tipo solare. Poiché la quantità di medicinale usata nel trattamento di fotoferesi è molto bassa, è piuttosto improbabile che questo effetto indesiderato si verifichi. Ciò nonostante, per minimizzare il rischio di effetti indesiderati, in particolare agli occhi e alla pelle, non si deve esporre alla luce solare durante le prime 24 ore dopo il trattamento di fotoferesi.

Durante il trattamento con Metoxsalene G.L. Pharma e nelle 24 ore successive, deve indossare particolari occhiali da sole avvolgenti che bloccano i raggi UVA per proteggere gli occhi da eventuali danni.

Informi il medico se ha problemi con la funzione del fegato, poiché può aver bisogno di proseguire queste precauzioni sull'esposizione alla luce solare per un periodo più lungo.

Bambini e adolescenti (al di sotto dei 18 anni)

Metoxsalene G.L. Pharma non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti poiché non è disponibile una sufficiente esperienza in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Metoxsalene G.L. Pharma

Informi il medico se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale.

La fenitoina (un medicinale usato per trattare le crisi epilettiche) può portare a una più rapida eliminazione di Metoxsalene G.L. Pharma dall'organismo e ridurre in tal modo l'efficacia del trattamento di fotoferesi.

L'effetto di Metoxsalene G.L. Pharma è influenzato da sostanze che possono anch'esse distruggere le cellule o aumentare la sensibilità alla luce. Queste includono:

- altri medicinali usati per trattare le malattie della pelle (ad esempio antralina, catrame di carbone, griseofulvina, retinoidi);
- vari antibiotici (ad esempio tetracicline, fluorochinoloni) e agenti chemioterapici (ad esempio acido nalidixico, sulfonamidi);
- medicinali usati per trattare il diabete (sulfoniluree, in particolare tolbutamide);
- diuretici (ad esempio tiazidi, furosemide);
- medicinali con un effetto calmante e/o sedativo (fenotiazine);
- alcuni medicinali che influenzano la coagulazione del sangue (anticoagulanti orali derivati dalla cumarina, derivati delle salicilanilidi alogenate);
- coloranti (ad esempio blu di metilene/toluidina, rosa bengala, metilarancio);
- medicinali contenenti caffeina.

Metoxsalene G.L. Pharma con bevande e alcol

Deve evitare di bere caffè o tè durante il trattamento con Metoxsalene G.L. Pharma. Le sostanze in essi contenute (caffeina, teofillina) possono prolungare la durata della sensibilità alla luce.

Deve evitare l'alcol durante il trattamento con Metoxsalene G.L. Pharma poiché gli effetti dell'etanolo (alcol) contenuto in Metoxsalene G.L. Pharma possono essere aumentati da altri medicinali assunti contemporaneamente.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Metoxsalene G.L. Pharma non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Se è sessualmente attivo e in età fertile, deve usare appropriati metodi contraccettivi durante il trattamento con Metoxsalene G.L. Pharma, poiché il principio attivo metoxsalene può causare danni al bambino concepito durante il trattamento con Metoxsalene G.L. Pharma.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Avvertenze: questo medicinale può influenzare la reattività e la capacità di guidare veicoli.

Non deve guidare o usare macchinari immediatamente dopo il trattamento.

Metoxsalene G.L. Pharma contiene piccole quantità di etanolo (alcol), meno di 100 mg per ml. Nella terapia extracorporea, si può prevedere che gli effetti generali sull'organismo siano limitati. Tuttavia, il medico prescrittore la monitorerà per eventuali interazioni con altri medicinali. Particolare cautela è necessaria in pazienti con disturbi del fegato, alcolismo, epilessia, lesioni o disturbi cerebrali.

Metoxsalene G.L. Pharma contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per ml, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come usare Metoxsalene G.L. Pharma

Questo medicinale viene sempre somministrato da un medico specialista che ha piena familiarità con la manipolazione di Metoxsalene G.L. Pharma. Il medico deciderà quante sessioni di trattamento le sono necessarie.

Modo di somministrazione

Uso extracorporeo (che significa: al di fuori dell'organismo del paziente).

Il contenuto della fiala non viene mai iniettato direttamente nel paziente.

Un operatore sanitario specializzato nella somministrazione della fotoferesi userà un ago per prelevare una piccola quantità di sangue da una delle sue vene. Questo sangue viene separato in globuli rossi, globuli bianchi e plasma. I globuli rossi e gran parte del plasma le verranno reimmessi nel suo circolo sanguigno durante la procedura. I globuli bianchi e il restante plasma verranno miscelato con una dose di Metoxsalene G.L. Pharma calcolata individualmente per lei, verranno esposti a radiazione con raggi UV e poi reimmessi nel suo organismo.

Durante la somministrazione del trattamento e per le 24 ore successive, deve indossare particolari occhiali da sole avvolgenti che bloccano i raggi UVA per tutto il tempo per evitare danni agli occhi, che possono portare alla formazione di cataratte.

Durata del trattamento

Durante i primi 3 mesi si raccomanda di trattare i pazienti in due giorni successivi ogni 2-4 settimane. Dopo di che, i cicli di trattamento di 2 giorni avvengono di solito ogni 3-4 settimane.

Al momento della miglior risposta al trattamento, gli intervalli saranno lentamente estesi a 4-8 settimane e il trattamento sarà poi continuato ogni 8 settimane.

La fotoferesi deve essere eseguita per almeno 6 mesi.

Se risponde bene al trattamento o se la malattia non peggiora, la fotoferesi deve essere continuata per 2 anni o più.

Se non risponde al solo trattamento di fotoferesi, il medico può raccomandare un altro medicinale in aggiunta (ad esempio interferone e/o bexarotene).

Questa è una linea guida generale. I cicli di terapia possono essere aggiustati dal medico in base ai sintomi e alla risposta del singolo individuo.

La procedura dura circa 3-4 ore in totale, dal momento in cui il medico le infila l'ago fino al momento in cui tutti i componenti del sangue le vengono reimmessi in circolo.

Pazienti con funzione epatica o renale compromessa

Se ha problemi al fegato o ai reni, il medico probabilmente controllerà la conta ematica regolarmente; Metoxsalene G.L. Pharma non è stato testato clinicamente in pazienti con funzione epatica o renale compromessa.

Dopo il trattamento

Dopo aver ricevuto il trattamento, deve evitare la luce solare diretta per almeno 24 ore, poiché sono possibili danni alla pelle causati da ustioni solari o, nel lungo tempo, invecchiamento precoce della pelle. Se deve uscire all'aria aperta, copra la pelle, usi un agente che blocchi la luce solare con un elevato fattore di protezione solare e indossi speciali occhiali da sole (vedere sopra).

Se le viene somministrato più Metoxsalene G.L. Pharma di quanto si deve

Il sovradosaggio è improbabile. Tuttavia, se le è stato somministrato un sovradosaggio, dovrà restare in una stanza oscurata per 24 ore o più.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)

- Infezioni
- Pressione sanguigna bassa, capogiri
- Nausea, vomito
- Complicazioni dell'accesso venoso dopo accesso venoso ripetuto (venipuntura)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Alterazioni dell'occhio in seguito ad esposizione alla luce (reazioni fototossiche) quali offuscamento del cristallino (formazione di cataratta) e infiammazione dello strato centrale dell'occhio (coroide) con conseguente infiammazione della retina (corioretinite)
- Alterazioni della pelle dovute all'esposizione alla luce (reazioni fototossiche) come prurito o arrossamento della pelle
- Febbre (febbre lieve può verificarsi da 2 a 12 ore dopo il trattamento)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Metoxsalene G.L. Pharma

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Metoxsalene G.L. Pharma

- Il principio attivo è: metoxsalene. Una fiala da 5 ml contiene 100 microgrammi (µg) di metoxsalene. Un ml di soluzione contiene 20 µg di metoxsalene.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, etanolo 96%, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Metoxsalene G.L. Pharma e contenuto della confezione

Soluzione trasparente, incolore.
La soluzione ha un pH di 5.0-7.0

Fiale di vetro ambrato da 5 ml.
Confezioni: confezioni da 5, 25, 50 e 5 x 25 fiale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, 8502 Lannach, Austria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Oxsoralen 20 Mikrogramm/ml-Lösung zur Modifikation einer Blutfraktion
Germania	Methoxsalen G.L. Pharma 20 Mikrogramm/ml Lösung zur Modifikation einer Blutfraktion
Spagna	Metoxaleno G.L. Pharma 20 microgramos/ml solución de para modificación de las fracciones sanguíneas
Italia	Metoxsalene G.L. Pharma 20 µg/ml soluzione per la modifica di frazione ematica
Regno Unito	Methoxsalen G.L. Pharma 20 microgram/ml solution for blood fraction modification

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il