

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

UVADEX 20 MICROGRAM/ML OPLOSSING VOOR HET MODIFICEREN VAN EEN BLOEDFRACTIE (methoxsaleen)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is UVADEX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u UVADEX niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u UVADEX?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u UVADEX?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is UVADEX en waarvoor wordt dit middel gebruikt

De naam van dit geneesmiddel is UVADEX 20 microgram/ml oplossing voor het modificeren van een bloedfractie

Methoxsaleen is een product dat de respons van het lichaam op licht verandert en dat actief wordt wanneer het lichaam blootgesteld is aan uv-stralen.

Cutaan T-celmyeloom (CTCL) is een bloedaandoening die abnormale groei veroorzaakt die de huid aantast. UVADEX wordt gebruikt in combinatie met het THERAKOS CELLEX-fotoferesesysteem om de huidsymptomen van CTCL te verlichten wanneer andere behandelingen niet effectief zijn geweest.

Het THERAKOS CELLEX-fotoferesesysteem levert het nodige uv-licht dat noodzakelijk is voor het activeren van methoxsaleen dat op zijn beurt zieke witte bloedcellen vernietigt.

2. Wanneer mag u UVADEX niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u een allergische reactie hebt gehad op methoxsaleen, een andere psoraleenverbinding, of een van de hulpstoffen.
- Als u huidkanker hebt (melanoma, basaalcel- of plaveiselcelkanker).
- Als u een fotosensibiliteitsziekte hebt zoals profyrie, systemische lupus erythematosus of albinisme (een conditie waardoor u minder pigment in de huid hebt).
- Als uw milt werd verwijderd.
- Als u een bloedstollingsaandoening hebt of een toename in het aantal witte bloedcellen (groter dan 25.000 per mm³).
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Als u seksueel actief bent en geen voorzorgsmaatregelen op het gebied van anticonceptie neemt. Als u een seksuele actieve man of vrouw bent moet u zowel tijdens als na de behandeling voorzorgsmaatregelen op het gebied van anticonceptie nemen omdat methoxsaleen letsel kan veroorzaken bij een baby als u tijdens of na de behandeling zwanger wordt.
- Als u een aandoening hebt waardoor u niet in staat bent om het verwijderen van grote hoeveelheden bloed te tolereren, zoals hartziekte of ernstige bloedarmoede.
- Als een lens uit een van beide ogen werd verwijderd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u EPILEPSIE hebt en behandeld wordt met fenytoïne (dit kan er de oorzaak van zijn dat de UVADEX-behandeling niet effectief zal zijn).
- als u LEVER- of NIERPROBLEMEN hebt.
- als u tolbutamide voor DIABETES neemt (dit kan een hogere fotosensibiliteit veroorzaken).
- als u recentelijk vóór de behandeling een zonnebad hebt genomen.
- als u een ander geneesmiddel neemt waardoor u gevoelig bent voor licht waaronder sommige antibiotica (bv. ciprofloxacin, doxycycline en nalidixinezuur, sommige diuretica (plastabletten), sommige geneesmiddelen die gebruikt worden om diabetes te behandelen (bv. chloorpropamide), sommige geneesmiddelen die gebruikt worden om mentale

gezondheidsproblemen te behandelen (bv. trifluoperazine en haloperidol) en sommige geneesmiddelen die gebruikt worden om aandoeningen van de huid te behandelen (bv. isotretinoïne).

- de mogelijkheid bestaat dat u ZWANGER wordt (zie vorig gedeelte).

Kinderen

UVADEX is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen, aangezien er niet voldoende ervaring beschikbaar is voor deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast UVADEX nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Er werden geen onderzoeken gedaan die het effect van voedsel en vloeistoffen evalueren. Omdat UVADEX als onderdeel van een ziekenhuisprocedure wordt toegediend, zal de special daarvoor opgeleide arts beslissen of u tijdens een procedure mag eten of drinken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U mag geen UVADEX krijgen als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Bent u seksueel actief en in de vruchtbare leeftijd? Dan moet u geschikte anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met UVADEX, omdat de werkzame stof, methoxsaleen, letsel kan veroorzaken bij een kind dat wordt verwekt tijdens behandeling met UVADEX.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Onmiddellijk na de behandeling mag u niet met de auto rijden of een machine bedienen.

UVADEX bevat een kleine hoeveelheid alcohol.

Dit geneesmiddel bevat 217 mg alcohol (ethanol) in elke dosering van 5,6 ml, wat overeenkomt met 3,1 mg/kg per dosering van 5,6 ml. De hoeveelheid in een dosering van 5,6 ml van dit geneesmiddel komt overeen met minder dan 6 ml bier of 3 ml wijn.

De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel heeft geen merkbare effecten.

UVADEX bevat een kleine hoeveelheid natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u UVADEX?

Dit geneesmiddel wordt altijd toegediend door een special daarvoor opgeleide arts die precies kan vertellen wat er gebeurt. De arts beslist hoeveel behandelingssessies u nodig hebt. De meeste patiënten worden behandeld op twee opeenvolgende dagen, één keer per maand gedurende een periode van zes maanden. Na vier maanden kan dit toenemen tot twee opeenvolgende dagen twee

keer per maand als de arts denkt dat dit noodzakelijk is.

Wijze van toediening

Het geneesmiddel wordt als volgt toegediend:

Een daarvoor opgeleide persoon die een specifieke opleiding heeft gevolgd in het gebruik van fotofereze zal een naald in uw arm plaatsen zodat het bloed in een special ontworpen instrument stroomt (het THERAKOS CELLEX-fotoferesesysteem) waar de rode bloedcellen, witte bloedcellen en plasma van elkaar worden gescheiden. De rode bloedcellen en het meeste van het plasma worden gewoon opnieuw in uw bloedsomloop gebracht door een transfusie tijdens de procedure. De witte bloedcellen en de rest van het plasma worden met een berekende dosis UVADEX gemengd, blootgesteld aan uv-licht en dan teruggegeven aan u.

Duur van de behandeling

De procedure neemt drie tot vier uur in beslag vanaf het tijdstip dat de naald ingebracht wordt tot alle componenten van het bloed aan u worden teruggegeven.

U mag niet meer dan 20 fotoferesesessies in 6 maanden hebben.

Tijdens het toedienen van de behandeling en gedurende 24 uur daarna moet u de hele tijd een speciale halfronde uva-blokkerende zonnebril dragen om te voorkomen dat licht uw ogen beschadigd door cataracten te vormen.

Na de behandeling

Na de behandeling moet u ten minste gedurende 24 uur zonlicht vermijden omdat het uw huid kan verbranden of, op lange termijn, vroegtijdig verouderen. Als u naar buiten moet gaan, dient u uw huid te bedekken, een sterke sunblocker te gebruiken en een zonnebril te dragen (zie hoger).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Dit is hoogst onwaarschijnlijk. Als u echter te veel krijgt, kan het zijn dat u gedurende 24 uur of langer in een donkere kamer moet blijven als deel van uw behandeling.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Gebruikelijk (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 personen):

- lage bloeddruk
- misselijkheid en braken
- infecties
- voorbijgaande koorts (kan 6 tot 8 uur na behandeling optreden)
- beschadiging van aderen (als gevolg van herhaaldelijk inbrengen van een naald in de aderen)
- veranderde smaak

Ongebruikelijk

- gevoeligheid voor zonlicht

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- allergische reactie

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u UVADEX?

UVADEX zal in de apotheek van het ziekenhuis worden bewaard. Het mag niet bij temperaturen boven 25 °C worden opgeslagen.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is methoxsaleen.
- Eén flesje van 10 ml bevat 200 microgram (µg) methoxaleen. Eén milliliter bevat 20 microgram methoxaleen.
- De andere stoffen in dit middel zijn propyleenglycol, ethanol 95%, ijsazijn, natriumacetaat trihydraat, natriumhydroxide, natriumchloride en water voor injecties.

Hoe ziet UVADEX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heldere kleurloze oplossing.

Lichtgeel glazen flesje van 10 ml met een rubber dop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

De productlicentie is eigendom van Therakos Europe Ltd, College Business & Technology Park, Cruiserath, Blanchardstown, Dublin 15, Ireland.

UVADEX wordt vervaardigd door Penn Pharmaceutical Services Limited, Units 23 & 24 Tafarnaubach Industrial Estate Tredegar, Gwent, Wales, NP22 3AA Verenigd Koninkrijk

of

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

In het register ingeschreven onder RVG 33469

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.