

Bipacksedel: Information till användaren

Uvadex 20 mikrogram/ml lösning för modifiering av blodfraktion (metoxsalen)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Uvadex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Uvadex
3. Hur Uvadex används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Uvadex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Uvadex är och vad det används för

Namnet på detta läkemedel är Uvadex 20 mikrogram/ml lösning för modifiering av blodfraktion.

Metoxsalen är ett läkemedel som förändrar kroppens reaktion på ljus och som blir aktivt när det exponeras för UV-strålning.

Kutant T-cellslymfom (CTCL) är en blodsjukdom som orsakar onormala tillväxter som påverkar huden. Uvadex används i kombination med THERAKOS CELLEX fotoferessystem för att lindra hudsymtom vid CTCL när andra behandlingar inte har gett effekt.

THERAKOS CELLEX fotoferessystem tillhandahåller det UV-ljus som är nödvändigt för att aktivera metoxsalen, vilket sedan förstör sjuka vita blodceller.

2. Vad du behöver veta innan du får Uvadex

Använd inte Uvadex:

- Om du tidigare har fått en allergisk reaktion mot metoxsalen, någon annan psoralenförening, eller något av övriga innehållsämnen.
- Om du har någon sjukdom som medför ljuskänslighet, såsom porfyri, systemisk lupus erythematosus eller albinism (ett tillstånd där du har mindre mängd pigmentet i din hud än vad som är normalt).
- Om din mjälte har opererats bort.
- Om du har en blodkoagulationssjukdom eller ett ökat antal vita blodceller (mer än 25 000 per mm³).
- Om du är gravid eller ammar.
- Om du är sexuellt aktiv och inte använder preventivmedel. Om du är en sexuellt aktiv man eller kvinna måste du använda preventivmedel både under och efter behandlingen eftersom metoxsalen kan skada barn som blir till under eller efter behandlingen.
- Om du har ett tillstånd som gör att du inte tål att stora mängder blod avlägsnas, såsom hjärtsjukdom eller svår blodbrist (anemi).
- Om du har fått linsen borttagen ur något av dina ögon.

Varning och försiktighet

Tala med din läkare innan du behandlas med Uvadex:

- Om du har EPILEPSI och behandlas med fenytoin (detta kan göra att behandlingen med Uvadex inte fungerar lika bra).
- Om du har HUDCANCER (melanom, basalcalls- eller skivepitelcancer).
- Om du har LEVER- eller NJUR-besvär.
- Om du tar tolbutamid för DIABETES (detta kan öka ljuskänsligheten).
- Om du har solbadat före behandlingen.
- Om du tar något annat läkemedel som ger ljuskänslighet, inklusive vissa antibiotika (t.ex. ciprofloxacin, doxycyklin och nalidixinsyra, vissa diuretika (vattendrivande medel), vissa läkemedel för behandling av diabetes (t.ex. klorpropamid), vissa läkemedel för behandling av mentala hälsobesvär (t.ex. trifluoperazin och haloperidol) och vissa läkemedel som används för att behandla hudtillstånd (t.ex. isotretionoin).
- Om det finns en möjlighet att du kan bli gravid (se föregående avsnitt).

Barn

Uvadex ska inte användas till barn eftersom det inte finns tillräcklig erfarenhet tillgänglig för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Uvadex

Förvissa dig om att läkaren som behandlar dig känner till alla andra läkemedel du tar, inklusive paracetamol (ett läkemedel som används för smärtlindring) vilket du kan ha köpt själv.

Uvadex med mat och dryck

Inga studier har utförts för att utvärdera effekten av mat och dryck. Eftersom Uvadex ges som del av en sjukhusprocedur kommer din läkare besluta om du kan äta eller dricka under proceduren.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du är gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Du ska inte ges Uvadex om du är gravid eller ammar.

Om du är sexuellt aktiv och i fertil ålder måste du använda lämpliga preventivmedel under behandling med Uvadex, eftersom den aktiva substansen, metoxsalen, kan skada fostret om du eller din partner blir gravid under behandling med Uvadex.

Körförmåga och användning av maskiner

Du får inte köra bil eller sköta maskiner direkt efter behandling.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Uvadex innehåller små mängder etanol

Detta läkemedel innehåller 217 mg alkohol (etanol) i varje 5,6 ml dos, vilket motsvarar 3,1 mg/kg per 5,6 ml dos. Mängden alkohol i en 5,6 ml dos av detta läkemedel motsvarar mindre än 6 ml öl eller 3 ml

vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Uvadex innehåller små mängder natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenhet, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Uvadex används

Detta läkemedel ges alltid av en specialistläkare som kan förklara exakt vad som händer. Läkaren avgör hur många behandlingsomgångar du behöver. De flesta patienter får behandling två dagar i följd, en gång per månad, i sex månader. Efter fyra månader kan detta ökas till två dagar i följd, två gånger per månad om läkaren anser att det behövs.

Administreringssätt

Läkemedlet ges på följande sätt:

En läkare som är specifikt utbildad i att använda fotoferes sätter en nål i din arm så att blodet kan flöda in i ett specialutformat instrument (THERAKOS CELLEX fotoferessystem) och separeras i röda blodceller, vita blodceller och plasma. De röda blodcellerna och det mesta av plasman överförs helt enkelt tillbaka in i ditt blodomlopp under proceduren. De vita blodcellerna och resten av plasman blandas med en beräknad dos av Uvadex, utsätts för UV-ljus i instrumentet, och återförs sedan till dig.

Behandlingstid

Proceduren tar tre till fyra timmar från det att nålen sätts in tills alla komponenterna i ditt blod har återförts till dig.

Du bör inte genomgå mer än 20 fotoferesomgångar under 6 månader.

Under behandlingen och i 24 timmar efteråt måste du hela tiden bära speciella tättslutande ("wrap-around") UVA-blockerande solglasögon för att undvika att ljuset skadar dina ögon genom att det bildas grå starr.

Efter behandlingen

När du har fått din behandling måste du undvika solljus i minst 24 timmar eftersom det kan skada din hud genom att orsaka brännskador eller på lång sikt för tidigt åldrande. Om du måste gå ut skall du täcka huden, använda ett starkt solskyddsmedel samt bära solglasögon (se ovan).

Om du har fått för stor mängd av Uvadex

Det är mycket osannolikt, men om du får för mycket Uvadex kommer du, som en del av din behandling, att få vistas i ett mörklagt rum i minst 24 timmar.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Lågt blodtryck
- Illamående och kräkningar
- Infektioner
- Övergående feber (kan uppkomma 6 till 8 timmar efter behandling)
- Skador på blodkärlen (venerna) (som ett resultat av upprepade nålstick i blodkärlen)
- Förändrad smak

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Känslighet för solljus

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Allergisk reaktion

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: <http://www.lakemedelsverket.se>

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Uvadex ska förvaras

Uvadex förvaras på sjukhusapoteket. Det förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metoxsalen.
- En injektionsflaska på 10 ml innehåller 200 mikrogram (µg) metoxsalen. En milliliter innehåller 20 mikrogram (µg) metoxsalen.
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol, etanol 95 %, koncentrerad ättiksyra, natriumacetattrihydrat, natriumhydroxid, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningens innehåll

En klar färglös vätska.

10 ml barnstensfärgad glasflaska med gummipropp.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

Therakos Europe Ltd, Suite 1, Plaza 211, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 AP2D, Irland

Tillverkare:

ANDERSONBRECON (UK) LIMITED, Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford HR3 5PG, Storbritannien

Eller

Therakos EMEA Ltd, Suite 1, Plaza 211, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 AP2D Irland

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Storbritannien (Nordirland) under följande namn:

Danmark	UVADEX 20 mikrogram/ml opløsning til modificering af blodfraktioner
Tyskland	UVADEX 20 Mikrogramm/ml Lösung zur Modifikation einer Blutfraktion
Frankrike	UVADEX 20 microgrammes/ml, solution pour la modification de la fraction sanguine
Italien	UVADEX 20 microgrammi/ml soluzione per la modifica di frazione ematica
Nederländerna	UVADEX 20 microgram/ml oplossing voor het modificeren van een bloedfractie.
Norge	UVADEX 20 mikrogram/ml oppløsning til blodfraksjonsmodifisering.
Polen	UVADEX, 20 mikrogramów/ml, roztwór do modyfikowania frakcji krwi
Portugal	UVADEX 20 microgramas/ml solução para modificação de fração sanguínea
Sverige	UVADEX 20 mikrogram/ml lösning för modifiering av blodfraktion
Spanien	UVADEX 20 microgramos/ml solución para modificación de las fracciones sanguíneas.
Tjeckien	UVADEX 20 mikrogramů/ml, roztok pro úpravu krevní frakce
Ungern	UVADEX 20 mikrogramm/ml vérfrakció módosítására szolgáló oldat.
Storbritannien	UVADEX 20 micrograms/ml solution for blood fraction modification

Denna bipacksedel ändrades senast

02/2026