

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Oxsoralen 20 Mikrogramm/ml-Lösung zur Modifikation einer Blutfraktion**

Wirkstoff: Methoxsalen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Oxsoralen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oxsoralen beachten?
3. Wie ist Oxsoralen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxsoralen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Oxsoralen und wofür wird es angewendet?**

Der in Oxsoralen enthaltene Wirkstoff Methoxsalen ist ein Arzneimittel, das durch UV-Strahlung wirksam wird.

Methoxsalen wird außerhalb Ihres Körpers den zuvor entnommenen weißen Blutkörperchen beigefügt und durch Bestrahlung mit ultravioletem Licht (langwelliges UV-Licht) aktiviert. Die weißen Blutkörperchen werden anschließend wieder Ihrem Körper zugeführt. Diesen Vorgang nennt man Photopherese. Dadurch können erkrankte weiße Blutkörperchen vernichtet werden.

Oxsoralen dient zur Linderung der Hautbeschwerden der fortgeschrittenen Phase von kutanem T-Zell-Lymphom (ein Tumor, der in der Haut entsteht und von speziellen weißen Blutzellen, den T-Lymphozyten, ausgeht), wenn andere Behandlungsformen nicht wirksam waren.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oxsoralen beachten?**

##### **Oxsoralen darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Methoxsalen, verwandte Stoffe (Psoralene) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Hautkrebs haben (z.B. Melanom oder Basaliom).
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die mit erhöhter Lichtempfindlichkeit einhergeht, wie etwa Porphyrie, systemischer Lupus erythematodes oder Albinismus.
- wenn Sie sexuell aktiv und im gebärfähigen Alter sind und bisher keine empfängnisverhütenden Maßnahmen getroffen haben.
- wenn Ihnen eine Augenlinse entfernt wurde.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

##### **Das Photopherese-Verfahren darf nicht angewendet werden,**

- wenn Ihr Körper den durch die Behandlung entstehenden vorübergehenden Blutverlust nicht gut verträgt, z. B. aufgrund einer Herzerkrankung oder schwerer Blutarmut.
- wenn Ihre Milz entfernt worden ist.
- wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben.

- wenn Sie eine erhöhte Anzahl von weißen Blutkörperchen (über 25.000/mm<sup>3</sup>) haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit OxSORALEN behandelt werden.

- Wenn Sie normalerweise Mittel zur Senkung des erhöhten Blutdrucks einnehmen, sollten Sie mit der Einnahme das Ende der Photopherese-Behandlung abwarten.
- Um eine einwandfreie Durchführung des Photopherese-Verfahrens zu gewährleisten, sollte der Triglycerid-Spiegel (ein bestimmter Fettanteil) im Blut möglichst niedrig sein. Ihr Arzt wird Ihnen daher Anweisungen geben, vor jeder Behandlung zu fasten.
- Während der OxSORALEN-Behandlung müssen sexuell aktive Männer und Frauen im gebärfähigen Alter eine geeignete Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.
- Wenn die Funktion Ihrer Leber beeinträchtigt ist, wird Ihr Arzt eventuell Kontrollen Ihrer Leberwerte anordnen.

### **Wichtige Hinweise zur Vermeidung von Haut- und Augenschäden**

Durch OxSORALEN wird ihre Haut empfindlicher gegenüber Sonnenlicht und sonnenähnlichem künstlichen Licht. Da die bei der Photopherese-Behandlung eingesetzte Menge des Arzneimittels sehr gering ist, ist das Auftreten dieser Nebenwirkung eher unwahrscheinlich. Um das Risiko von Nebenwirkungen speziell an den Augen und der Haut trotzdem möglichst gering zu halten, sollen Sie sich während der ersten 24 Stunden nach der Photopherese-Behandlung nicht dem Sonnenlicht aussetzen.

Zum Schutz der Augen sind während der Behandlung mit OxSORALEN und während der darauffolgenden 24 Stunden spezielle, rundum abschließende, für UVA-Licht undurchlässige Sonnenbrillen zu tragen.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie an einer Störung der Leberfunktion leiden, da Sie die Vorsichtsmaßnahmen gegen Sonneneinstrahlung unter Umständen länger einhalten müssen.

### **Kinder und Jugendliche** (unter 18 Jahren)

OxSORALEN wird bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet, da keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppen vorliegen.

### **Anwendung von OxSORALEN zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle) kann zu einer rascheren Ausscheidung von OxSORALEN aus dem Körper führen und daher die Wirksamkeit der Photopherese-Behandlung abschwächen.

Die Wirkung von OxSORALEN wird durch Substanzen beeinflusst, die selbst Zellen zerstören oder die Lichtempfindlichkeit erhöhen können. Dazu zählen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Hautkrankheiten (z.B. Anthralin, Steinkohlenteer, Griseofulvin, Retinoide),
- verschiedene Antibiotika (z.B. Tetracykline, Fluorchinolone) und Chemotherapeutika (z.B. Nalidixinsäure, Sulfonamide),
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Sulfonylharnstoffe, insbesondere Tolbutamid),
- entwässernde Arzneimittel (z.B. Thiazide, Furosemid),
- Arzneimittel mit beruhigender und/oder dämpfender Wirkung (Phenothiazine),
- bestimmte Arzneimittel, die die Blutgerinnung beeinflussen (orale Antikoagulantien der Cumarinreihe, halogenierte Salicylanilinderivate),
- Farbstoffe (z.B. Methylen- und Toluidinblau, Bengalrosa, Methylorange),
- Arzneimittel, die Koffein enthalten.

### **Anwendung von OxSORalen zusammen mit Getränken und Alkohol**

Verzichten Sie während der OxSORalen-Behandlung auf die Einnahme von Kaffee oder Tee, da hierin enthaltene Stoffe (Koffein, Theophyllin) eine Verlängerung der Lichtempfindlichkeit verursachen können.

Während der OxSORalen-Behandlung ist auf Alkohol zu verzichten, da die Wirkungen des Ethanol (Alkohol) in OxSORalen möglicherweise durch andere Arzneimittel, die gleichzeitig eingenommen werden, verstärkt werden können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

OxSORalen darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Wenn Sie sexuell aktiv und im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der OxSORalen-Behandlung geeignete Methoden zur Schwangerschaftsverhütung anwenden, da der Wirkstoff Methoxsalen ein Kind, das während der Behandlung mit OxSORalen gezeugt wurde, schädigen kann.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen unmittelbar nach einer Behandlung nicht am Straßenverkehr teilnehmen und keine Maschine bedienen.

**OxSORalen enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol)**, weniger als 100 mg pro Milliliter.

Bei extrakorporaler Anwendung ist zu erwarten, dass die allgemeine Wirkung auf Ihren Körper gering ist. Der verschreibende Arzt wird jedoch auf mögliche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln achten. Besondere Vorsicht ist bei Lebererkrankung, Alkoholismus, Epilepsie, Gehirnverletzung oder Gehirnerkrankung angeraten.

**OxSORalen enthält** weniger als 1 mmol **Natrium** (23 mg) pro Milliliter, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist OxSORalen anzuwenden?**

Dieses Arzneimittel wird stets von einem Facharzt verabreicht, der mit der Handhabung von OxSORalen genau vertraut ist. Ihr Arzt entscheidet, wie viele Behandlungssitzungen Sie benötigen.

#### **Art der Anwendung**

Extrakorporale Anwendung (was bedeutet: außerhalb des Körpers des Patienten)

Der Inhalt der Ampulle wird niemals in Ihren Körper direkt verabreicht.

Eine speziell für die Anwendung der Photopherese geschulte Person leitet mittels einer Nadel einen kleinen Anteil Blut aus einer ihrer Venen heraus. Dieses Blut wird in rote Blutkörperchen, weiße Blutkörperchen und Plasma aufgetrennt. Die roten Blutkörperchen und der größte Teil des Plasmas werden während des Verfahrens in Ihren Kreislauf zurückgeführt. Die weißen Blutkörperchen und der Rest des Plasmas werden mit einer für

Sie geeigneten Oxsoralen-Dosis versetzt, einer UV-Licht-Bestrahlung ausgesetzt und anschließend in Ihren Körper zurückgeführt.

Während der Anwendung und in den darauf folgenden 24 Stunden müssen Sie ständig eine spezielle, rundum abschließende, UVA-undurchlässige Sonnenbrille tragen, um Schäden an Ihren Augen, die zu grauem Star führen können, zu vermeiden.

### **Dauer der Anwendung**

Während der ersten 3 Monate wird empfohlen, die Behandlungen an 2 aufeinanderfolgenden Tagen alle 2 bis 4 Wochen durchzuführen. Anschließend wird der 2-tägige Behandlungszyklus alle 3 bis 4 Wochen empfohlen. Zum Zeitpunkt des besten Ansprechens auf die Behandlung sind durch langsames Ausschleichen die Intervalle auf 4 bis 8 Wochen zu verlängern, und alle 8 Wochen fortzusetzen.

Die Photopherese ist für mindestens 6 Monate durchzuführen.

Wenn Sie auf die Behandlung gut ansprechen, oder wenn sich Ihre Krankheit nicht verschlechtert, soll die Photopherese 2 Jahre oder länger andauern.

Wenn Sie auf die alleinige Photopherese-Behandlung nicht ansprechen, wird Ihnen Ihr Arzt vielleicht zusätzlich ein weiteres Arzneimittel empfehlen (z.B. Interferon und/oder Bexaroten).

Hierbei handelt es sich um eine allgemeine Richtlinie. Der Behandlungszyklus kann entsprechend dem jeweiligen Krankheitsbild und dem Ansprechen von Ihrem Arzt individuell angepasst werden.

Das Verfahren dauert ungefähr drei bis vier Stunden, vom Zeitpunkt des Einsetzens der Nadel bis zu dem Zeitpunkt gerechnet, an dem alle Bestandteile Ihres Blutes zu Ihnen zurückgeführt worden sind.

### **Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen**

Wenn Sie an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden, wird Ihr Arzt womöglich regelmäßige Kontrollen Ihrer Blutwerte durchführen, da Oxsoralen bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen nicht klinisch geprüft wurde.

### **Nach der Anwendung**

Nach der Anwendung ist mindestens 24 Stunden lang direktes Sonnenlicht zu meiden, da eine Schädigung der Haut durch Sonnenbrand oder langfristig eine verfrühte Hautalterung möglich ist. Wenn Sie sich im Freien aufhalten müssen, bedecken Sie Ihre Haut, verwenden Sie eine Creme mit hohem Lichtschutzfaktor und tragen Sie eine spezielle Sonnenbrille (siehe oben).

### **Wenn zu große Mengen Oxsoralen angewendet wurden**

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich. Falls Sie jedoch eine Überdosis erhalten haben, werden Sie sich für 24 Stunden oder länger in einem abgedunkelten Raum aufhalten müssen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infekte
- Niedriger Blutdruck, Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen
- Komplikation des venösen Zugangs nach wiederholter Venenpunktion

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Veränderungen des Auges infolge von Lichteinwirkung (phototoxische Reaktionen) wie Trübung der Augenlinse (Kataraktbildung) und Aderhautentzündung mit nachfolgender Netzhautentzündung (Chorioretinitis)
- Veränderungen der Haut infolge von Lichteinwirkung (phototoxische Reaktionen) wie Juckreiz oder Hautrötung
- Fieber (2 bis 12 Stunden nach der Behandlung kann leichtes Fieber auftreten)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist OxSORALEN aufzubewahren?**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was OxSORALEN enthält**

- Der Wirkstoff ist: Methoxsalen. Eine Ampulle zu 5 ml enthält 100 Mikrogramm ( $\mu\text{g}$ ) Methoxsalen. Ein ml Lösung enthält 20 Mikrogramm Methoxsalen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Ethanol 96%, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie OxSORALEN aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose Lösung.

Die Lösung hat einen pH-Wert von 5,0 bis 7,0.

Ampullen zu je 5 ml aus Braunglas.

Packungsgrößen: Packungen zu 5, 25, 50 und 5 x 25 Ampullen (Bündelpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**Z.Nr.:** 135270

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich Blutfraktion	Oxsoralen 20 Mikrogramm/ml-Lösung zur Modifikation einer Blutfraktion
Deutschland	Methoxsalen G.L. Pharma 20 Mikrogramm/ml Lösung zur Modifikation einer Blutfraktion
Spanien	Metoxaleno G.L. Pharma 20 microgramos/ml solución de para modificación de las fracciones sanguíneas
Italien	Metoxsalene G.L. Pharma 20 µg/ml soluzione per la modifica di frazione ematica
Großbritannien	Methoxsalen G.L. Pharma 20 microgram/ml solution for blood fraction modification

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.**