

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Uvadex, 20 mikrogramów/ml, roztwór do modyfikowania frakcji krwi *Methoxalenum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek 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 lek Uvadex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Uvadex i w jakim celu się go stosuje

Lek, o nazwie Uvadex, 20 mikrogramów/ml, to roztwór do modyfikowania frakcji krwi.

Metoksalen to lek zmieniający sposób reagowania organizmu na światło, który staje się aktywny po wystawieniu na działanie promieniowania ultrafioletowego (UV).

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

System do fotoferezy THERAKOS CELLEX dostarcza promieniowania UV, niezbędnego do aktywacji metoksalenu, który następnie niszczy chorobowo zmienione krwinki białe.

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

##### Kiedy nie stosować leku Uvadex

- Jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości uczulenie na metoksalen, inny związek psoralenu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.
- Jeśli 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).
- Jeśli pacjentowi usunięto śledzionę.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi lub podwyższoną liczbę krwinek białych (powyżej 25 000 na mm<sup>3</sup>).

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.
- Jeśli pacjent jest aktywny seksualnie i nie stosuje środków antykoncepcyjnych. Mężczyźni lub kobiety aktywni seksualnie muszą stosować środki antykoncepcyjne zarówno w trakcie leczenia, jak i po jego zakończeniu, ponieważ metoksalen może zaszkodzić dziecku poczętemu w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub ciężka niedokrwistość, kiedy nie jest tolerowany ubytek dużej ilości krwi.
- Jeśli pacjent ma usunięte soczewki lub soczewkę z któregoś oka.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Uvadex należy omówić z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta występuje PADACZKA i jest leczony fenytoiną (może to spowodować, że leczenie lekiem Uvadex będzie nieskuteczne);
- u pacjenta występuje RAK SKÓRY (czerniak, rak podstawnkomórkowy lub płaskonabłonkowy);
- pacjent ma choroby, dotyczące WĄTROBY lub NEREK;
- pacjent przyjmuje tolbutamid z powodu CUKRZYCY (może to spowodować zwiększenie wrażliwości na światło);
- pacjent opalał się przed leczeniem;
- pacjent 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. trifluoperazyna i haloperydol) i niektóre leki używane do leczenia chorób skóry (np. izotretynoinę);
- istnieje jakakolwiek możliwość, że pacjentka zajdzie w CIAŻĘ (patrz poprzedni punkt).

### **Dzieci**

Lek Uvadex nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci, ponieważ nie ma dostępnego, wystarczającego doświadczenia dla tej grupy wiekowej.

### **Lek Uvadex a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio. Dotyczy to również tych leków, które są wydawane bez recepty, jak paracetamol.

### **Lek Uvadex z jedzeniem i pić**

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

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Kobiety w ciąży lub karmiące

piersią nie mogą otrzymywać leku Uvadex.

Jeśli pacjentka jest aktywna seksualnie i w wieku rozrodczym, musi stosować odpowiednie metody antykoncepcji podczas leczenia lekiem Uvadex, ponieważ substancja czynna, metoksalen, może zaszkodzić dziecku poczętemu podczas leczenia lekiem Uvadex.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Lek Uvadex zawiera małą ilość etanolu**

Ten lek zawiera 217 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce 5,6 ml, co jest równoważne 3,1 mg/kg mc. na 5,6 ml dawki. Ilość alkoholu w objętości 5,6 ml tego leku jest równoważna mniej niż 6 ml piwa lub 3 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

### **Lek Uvadex zawiera małą ilość sodu**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostkę dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Uvadex**

Ten 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.

### **Sposób podawania**

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), 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.

### **Czas trwania leczenia**

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 ciągu 6 miesięcy.

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

### **Po zabiegu**

Po przejściu zabiegu 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 ochronić skórę 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 ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 10):

- niskie ciśnienie tętnicze krwi,
- nudności (mdłości) i wymioty,
- zakażenia,
- przemijająca gorączka (może wystąpić od 6 do 8 godzin po leczeniu),
- uszkodzenie żył (w wyniku wielokrotnego wprowadzania igły do żył),
- zaburzenia smaku.

Niezbyt często:

- nadwrażliwość na światło słoneczne.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcja alergiczna.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C,

PL-02 222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Uvadex**

Lek Uvadex jest przechowywany w aptece szpitalnej. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Uvadex

- Substancją czynną leku jest metoksalen.
- Jedna fiolka o pojemności 10 ml zawiera 200 mikrogramów ( $\mu\text{g}$ ) metoksalenu. Jeden mililitr roztworu zawiera 20 mikrogramów metoksalenu.
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, etanol 95%, kwas octowy lodowaty, sodu octan trójwodny, sodu wodorotlenek 1 N, sodu chlorek, i woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek Uvadex i co zawiera opakowanie

Przezroczysty bezbarwny roztwór.

Fiolka ze szkła z oranżowego typu 1 zamknięta korkiem z gumy, o pojemności 10 ml w tekturowym pudełku.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Therakos Europe Ltd, Suite 1, Plaza 211, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 AP2D, Irlandia  
ecphelp@therakos.com

#### Wytwórca/Importer

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

### Lek ten jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Wielkiej Brytanii (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:

Dania	UVADEX 20 mikrogram/ml opløsning til modificering af blodfraktioner
Niemcy	UVADEX 20 Mikrogramm/ml Lösung zur Modifikation einer Blutfraktion
Francja	UVADEX 20 microgrammes/ml, solution pour la modification de la fraction sanguine
Włochy	UVADEX 20 microgrammi/ml soluzione per la modifica di frazione ematica
Holandia	UVADEX 20 microgram/ml oplossing voor het modificeren van een bloedfractie.
Norwegia	UVADEX 20 mikrogram/ml oppløsning til blodfraksjonsmodifisering
Polska	UVADEX, 20 mikrogramów/ml, roztwór do modyfikowania frakcji krwi
Portugalia	UVADEX 20 microgramas/ml solução para modificação de fração sanguínea
Szwecja	UVADEX 20 mikrogram/ml lösning för modifiering av blodfraktion
Hiszpania	UVADEX 20 microgramos/ml solución para modificación de las fracciones sanguíneas
Czechy	UVADEX 20 mikrogramů/ml, roztok pro úpravu krevní frakce
Węgry	UVADEX 20 mikrogramm/ml vérfrakció módosítására szolgáló oldat.
Wielka Brytania	UVADEX 20 micrograms/ml solution for blood fraction modification

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2026 r.**