

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **UVADEX 20 MIKROGRAM/ML OPLØSNING TIL BLODFRAKTIONSMODIFICERING (methoxsalen)**

**Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

**Denne indlægsseddel indeholder:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage UVADEX
3. Sådan skal De tage UVADEX
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Navnet på dette lægemiddel er UVADEX 20 mikrogram/ml opløsning til Blodfraktionsmodificering.

Methoxsalen er et middel, som ændrer kroppens reaktion over for lys og bliver aktivt, når det udsættes for bestråling med ultraviolet lys.

Kutant T-cellelymfom (CTCL) er en blodsygdom, der forårsager anormale vækster på huden. UVADEX anvendes sammen med THERAKOS CELLEX fotoferesesystemet til at afhjælpe hudsymptomerne ved CTCL, når andre behandlinger ikke har været effektive.

THERAKOS CELLEX- fotoferesesystemet leverer det ultraviolette lys, der er nødvendigt for at aktivere methoxsalen, som derefter ødelægger de syge hvide blodlegemer.

#### **2. Det skal De vide, før De begynder at tage UVADEX**

## Brug ikke UVADEX:

- hvis De har haft en allergisk reaktion over for methoxsalen, en anden psoralenforbindelse eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer
- hvis De har en sygdom, som medfører lysfølsomhed, såsom porfyri, systemisk lupus erythematosus eller albinisme (en tilstand med nedsat pigment i huden)
- hvis De har fået fjernet milten
- hvis De har en koagulationsforstyrrelse eller forhøjet antal hvide blodlegemer (over 25.000 pr. mm<sup>3</sup>)
- hvis De er gravid eller ammer
- hvis De er seksuelt aktivt og ikke benytter svangerskabsforebyggende midler (der gives flere anvisninger angående dette herunder). Hvis de er en seksuelt aktiv mand eller kvinde, skal de benytte svangerskabsforebyggende midler, såvel under og efter behandlingen, da methoxsalen kan være farligt for børn, som undfanges under og efter behandlingen.
- hvis De har en tilstand, som gør, at De ikke kan tåle at få udtaget store mængder blod, såsom hjertesygdom eller svær anæmi (blodmangel)
- hvis De har fået linsen fjernet fra et af øjnene

## Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før De får UVADEX:

- hvis De har epilepsi og er i behandling med phenytoin (det kan medføre, at UVADEX - behandlingen er ineffektiv).
- hvis De har hudkræft (melanom, basalcellekræft eller pladecellekræft).
- hvis De har lever- eller nyreproblemer.
- hvis De tager tolbutamid for diabetes (dette kan medføre øget lysfølsomhed).
- Hvis De har solbadet lige inden behandlingen.
- hvis De tager andre former for medicin, som medfører lysfølsomhed, herunder nogle antibiotika, (f.eks. ciproflaxin, doxycyclin og nalidixinsyre, nogle diuretika (vanddrivende tabletter), nogle lægemidler til behandling af diabetes (f.eks. chlorpropamid), nogle lægemidler til behandling af psykiske lidelser (f.eks. trifluiperazin og haloperidol) og nogle lægemidler til behandling af hudlidelser (f.eks. isotretinoin).
- Hvis der er risiko for, at De bliver GRAVID, (se forrige afsnit).

## Børn

UVADEX er ikke beregnet til brug hos børn, da der ikke er tilstrækkelig erfaring for denne aldersgruppe.

### **Brug af andre lægemidler sammen med UVADEX**

Sørg for, at den læge, der behandler Dem, kender til alle andre lægemidler, De tager, herunder ikkereceptpligtige lægemidler såsom paracetamol, som De selv kan have anskaffet.

### **Brug af UVADEX sammen med mad og drikke**

Der er ikke blevet foretaget evaluerende undersøgelser af virkningen fra mad og drikke.

Da UVADEX indgives som en del af en hospitalsprocedure, vil Deres speciallæge beslutte, om de kan indtage mad og drikke under en procedure.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De tager UVADEX. De må ikke tage UVADEX, hvis De er gravid eller ammer.

Hvis De er seksuelt aktiv og er i stand til at få børn, skal De benytte passende svangerskabsforebyggende midler under behandlingen med UVADEX, da det aktive stof, methoxsalen, kan være farligt for børn, som undfanges under behandling med UVADEX.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

De må ikke køre bil eller betjene maskiner umiddelbart efter behandlingen.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Uvadex kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### **UVADEX indeholder små mængder ethanol.**

Dette lægemiddel indeholder 217 mg alkohol (ethanol) i hver 5,6 ml-dosis svarende til 3,1 mg/kg pr. 5,6 ml-dosis. Mængden i én 5,6 ml-dosis af dette lægemiddel svarer til mindre end 6 ml øl eller 3 ml vin.

Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

### **UVADEX indeholder små mængder natrium.**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosisenhed, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal De tage UVADEX**

Dette lægemiddel gives altid af en speciallæge, som kan forklare præcist, hvad der sker. Lægen afgør, hvor mange behandlingsseancer De har brug for. De fleste patienter får behandling to dage i træk en gang om måneden i 6 måneder. Efter fire måneder kan dette eventuelt øges til to dage i træk 2 gange om måneden, hvis lægen mener, det er nødvendigt.

### **Indgivelsesmåde**

Lægemidlet gives som følger:

En læge, der er uddannet specielt i brug af fotoferese, anbringer en kanyle i Deres arm, så blodet kan løbe ud i et specialdesignet instrument (THERAKOS CELLEX fotoferesesystemet) og blive delt i røde blodlegemer, hvide blodlegemer og plasma. De røde blodlegemer og det meste af plasmaet overføres simpelt hen igen til Deres kredsløb under proceduren. De hvide blodlegemer og resten af plasmaet blandes med en beregnet dosis UVADEX, der udsættes for ultraviolet lys i instrumentet, og derefter sendes det tilbage til Dem.

### **Varighed af behandlingen**

Proceduren tager 3–4 timer, fra kanylen sættes ind, til alle komponenterne i Deres blod er blevet sendt tilbage til Dem.

De bør ikke få mere end 20 fotofereseseancer på 6 måneder.

Mens behandlingen foregår og i 24 timer bagefter, skal De hele tiden bruge specielle slå-om-solbriller, der blokerer for ultraviolet lys, for at undgå at lyset beskadiger Deres øjne, idet det kan forårsage dannelse af stær.

### **Efter behandlingen**

Når De har fået behandlingen, skal De undgå sollys i mindst 24 timer, da det kan skade Deres hud ved at forårsage forbrændinger eller, på længere sigt, tidlig aldring af huden. Hvis De er nødt til at gå udendørs, skal De dække huden til, bruge solcreme med høj solfaktor og bære solbriller (se ovenfor). De må ikke køre bil eller betjene maskiner umiddelbart efter en behandling

### **Hvis De har fået for meget UVADEX**

Overdosering er usandsynlig, men hvis De skulle få en overdosis UVADEX, vil De komme til at opholde Dem i et mørkelagt rum i 24 timer eller mere.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er blevet indberettet:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Lavt blodtryk
- Kvalme og opkastning
- Infektioner
- Forbigående feber (kan forekomme 6 til 8 timer efter behandling)
- Beskadigelse af vener (som følge af gentagen indsættelse af en kanyle i dem)
- Ændret smagssans

Ikke almindelige

- Følsomhed over for sollys

Ikke kendte (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Allergisk reaktion

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

UVADEX opbevares på hospitalets apotek. Det må ikke opbevares over 25° C.

Opbevar UVADEX utilgængeligt for børn.

Brug ikke UVADEX efter den udløbsdato, der står på æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### UVADEX indeholder:

- Aktivt stof: methoxsalen.
- Ét hætteglas med 10 ml indeholder 200 mikrogram (µg) methoxsalen. Én milliliter indeholder 20 mikrogram methoxsalen.  
Øvrige indholdsstoffer: propylenglycol, ethanol 95 %, iseddikesyre, natriumacetattrihydrat, natriumhydroxid, natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

Klar farveløs opløsning.

10 ml gulbrune glashætteglas med gummiprop.

### Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen: Therakos Europe Ltd, College Business & Technology Park, Cruiserath, Blanchardstown, Dublin 15, Ireland

Fremstiller: Penn Pharmaceutical Services Limited, Units 23 & 24 Tafarnaubach Industrial Estate, Tredegar, Gwent, Wales, NP22 3AA, UK

eller

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

### Dato for udfærdigelse

Denne indlægsseddel blev senest ændret 3. juli 2025.