

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Oxsoralen, 10 mg, kapsułki miękkie
(8-Methoxypsoralen)

Należy uważnie 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 lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Oxsoralen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxsoralen
3. Jak stosować lek Oxsoralen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oxsoralen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Oxsoralen ma postać kapsułek miękkich, zawiera substancję czynną metoksalen, który hamuje nadmierne namnażanie komórek naskórka. Metoksalen nie działa samodzielnie – jest aktywowany przez długie fale promieniowania UV (promieniowanie ultrafioletowe) emitowane przez specjalne aparaty do naświetlań lub przez światło słoneczne.

Wskazania

Oxsoralen jest wskazany w leczeniu ciężkiej łuszczycy pospolitej (jako część tzw. terapii PUVA).

Fotochemioterapia PUVA (PUVA = Psoralen + UV-A) to leczenie polegające na doustnym przyjmowaniu kapsułek przepisanych przez lekarza, a następnie naświetlaniu promieniami UV-A emitowanymi przez specjalne lampy (patrz również punkt 3. Jak stosować lek Oxsoralen).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxsoralen

Kiedy nie stosować leku Oxsoralen:

- w przypadku alergii na metoksalen, inne psoraleny lub jakiegokolwiek inny składnik tego leku (wymieniony w punkcie 6)
- w przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerek lub wątroby
- w przypadku chorób związanych z nadwrażliwością na światło, jak np.: porfiria skórna późna, porfiria mieszana, porfiria erytropoetyczna, kseroderma pigmentowa, fotodermatozy wielopostaciowe
- w przypadku tocznia rumieniowatego
- w przypadku albinizmu
- w przypadku czerniaka złośliwego, raka płaskokomórkowego skóry lub przebytych nowotworów skóry w wywiadzie
- jeśli jednocześnie stosowana jest terapia przeciwnowotworowa (chemioterapia, naświetlania)
- w przypadku występowania bezsoczewkowości oka
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat
- w okresie ciąży lub karmienia piersią

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oxsoralen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Oxsoralen:

- jeśli w przeszłości stosowano u pacjenta którąkolwiek z następujących metod leczenia, gdyż w takich przypadkach lekarz powinien wykluczyć, o ile to możliwe, stosowanie terapii PUVA

- terapia dziegciem,
- terapia z zastosowaniem preparatów z arsenikiem,
- terapia z zastosowaniem promieniowania UV-B lub promieniowania rentgenowskiego.

- terapia PUVA może być zastosowana w poniższych przypadkach, wyłącznie jeżeli lekarz zdecyduje, że jest absolutnie konieczna

- u pacjentów młodych,
- u pacjentów o bladej karnacji (typ skóry I i II),
- jeśli u pacjenta występują lub występowały nowotwory skóry, opryszczka, zaburzenia oczu (szczególnie zaćma i jaskra, zapalenia naczyń i siatkówki),
- u pacjentów z zaburzeniami układu sercowo – naczyniowego, gdyż ci pacjenci powinni być naświetlani w pozycji leżącej.

Terapia PUVA może być przeprowadzona jedynie przez wyspecjalizowane ośrodki, posiadające przeszkolony personel oraz odpowiednią aparaturę.

W czasie leczenia z zastosowaniem leku Oxsoralen, mężczyźni aktywnie seksualnie oraz kobiety w wieku rozrodczym powinni stosować skuteczne metody antykoncepcyjne.

Należy dokładnie stosować się do zaleceń lekarza z uwzględnieniem wszystkich wymaganych badań (oczy, morfologia krwi, czynność wątroby i nerek).

Istnieje przypuszczenie, że u pacjentów z padaczką migotanie światła fluorescencyjnych lamp UV-A, może wyzwać ataki drgawek.

Jak uniknąć uszkodzenia skóry i oczu

Oxsoralen powoduje, że skóra całego ciała staje się bardziej wrażliwa na światło słoneczne (promieniowanie UV-A) lub sztuczne światło o właściwościach podobnych do promieniowania słonecznego.

Łagodna reakcja skórna (zaczerwienienie) jest efektem pożądanym i wskazuje, że leczenie przynosi efekty.

Śwędzenie po naświetlaniu można łagodzić stosując natłuszczające kremy lub maści przeciw świądowi.

Światło dzienne również zawiera pewną ilość fal długich promieniowania UV, dlatego należy stosować środki ostrożności podczas leczenia lekiem Oxsoralen w celu zminimalizowania ryzyka działań niepożądanych, szczególnie na oczy i skórę. Należy unikać dłuższego przebywania na powietrzu i wystawiania się na działanie promieniowania słonecznego, nawet przez szyby okienne. Jeśli nieosłonięta skóra jest wystawiana na światło słoneczne (nawet w cieniu) po zastosowaniu leku Oxsoralen, może spowodować to poważne poparzenia.

Należy unikać dłuższego przebywania na powietrzu oraz narażenia na działanie promieniowania słonecznego nawet przez szyby, na 24 godziny przed i co najmniej przez 8 godzin po podaniu leku Oxsoralen. Nie należy opalać się przez cały czas trwania terapii.

Oxsoralen nie może być stosowany jako środek wspomagający opalanie.

Niezgodne ze wskazaniami użycie leku może prowadzić do zagrażających życiu poparzeń, uszkodzenia skóry i zwiększyć ryzyko rozwoju raka skóry.

U mężczyzn należy dokładnie przykrywać zewnętrzne narządy płciowe podczas naświetlania, z uwagi na ryzyko raka płaskokomórkowego skóry w tych obszarach ciała. U kobiet należy okrywać narządy płciowe, jeśli naświetlanie następuje w pozycji leżącej.

W celu ochrony oczu, z uwagi na ryzyko ich uszkodzenia, co najmniej przez pierwszych 8 godzin po przyjęciu leku Oxsoralen, należy nosić dobrze dopasowane okulary chroniące przed promieniowaniem UV-A.

Należy poinformować lekarza o zaburzeniach czynności wątroby, ponieważ może powodować to konieczność zastosowania dłuższego okresu ochrony przed światłem słonecznym niż określono dla wszystkich pacjentów.

Dzieci i młodzież

Lek Oxsoralen jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Oxsoralen”).

Lek Oxsoralen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Fenytoina (lek przeciwdrgawkowy) może zaburzać wydalanie leku Oxsoralen i w wyniku tego osłabiać działanie terapii PUVA.

Na działanie leku Oxsoralen mogą wpływać leki, które mogą uszkadzać komórki lub które wzmagają wrażliwość na światło, jak np.:

- inne leki stosowane w leczeniu zaburzeń skóry (np. ditranol, smoła pogazowa, gryzeofulwina),
- różnorodne antybiotyki (np. tetracykliny) i leki przeciwdrobnoustrojowe (np. kwas naliksydowy, sulfonamidy),
- niektóre leki przeciwcukrzycowe (sulfonylomocznik, szczególnie tolbutamid),
- leki moczopędne (tiazidy),
- leki uspokajające (fenotiazyna)
- niektóre substancje mające wpływ na krzepnięcie krwi (doustne leki przeciwzakrzepowe pochodne kumaryny, pochodne chlorowcowanych salicyloanilidów),
- niektóre barwniki organiczne (błękit metylenowy, błękit toluidyny, róż bengalski, oranż metylowy).

Jednoczesne stosowanie leków zawierających retynoidy jest możliwe i może zmniejszyć ryzyko nawrotu choroby.

Stosowanie leku Oxsoralen z jedzeniem i pićm

Lek Oxsoralen powinien być przyjmowany z posiłkiem i mlekiem.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Oxsoralen w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę, leczenie z zastosowaniem leku Oxsoralen musi być przerwane. Może być ono wznowione dopiero po okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Oxsoralen nie wpływa lub ma nieznaczny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Oxsoralen zawiera sorbitol.

Anidrisorb, jeden ze składników otoczki kapsułki zawiera sorbitol. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Oxsoralen

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Terapia z zastosowaniem leku Oxsoralen i naświetlania promieniami UV-A może być przeprowadzana jedynie przez personel medyczny, specjalnie w tym celu wyszkolony i mający dostęp do odpowiedniej aparatury.

Dawkowanie

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zalecana dawka to:

<i>Masa ciała</i>	<i>Dawka leku OxSORALEN</i>
do 40 kg	1 kapsułka (10 mg)
40 – 50 kg	2 kapsułki (20 mg)
50 – 60 kg	3 kapsułki (30 mg)
powyżej 60 kg	4 do maksymalnie 5 kapsułek (40 mg, maksymalnie do 50 mg)

U pacjentów, którzy wykazują małą wrażliwość na promieniowanie UV, lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki, aby uniknąć zbyt długiego naświetlania.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek OxSORALEN jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Opis procedur PUVA:

Przed rozpoczęciem terapii, konieczne jest przeprowadzenie odpowiedniego testu wrażliwości na światło, w celu określenia odpowiedniej dawki promieniowania oraz czasu naświetlania.

Przed przeprowadzeniem testu, należy przyjąć przepisaną przez lekarza dawkę leku OxSORALEN dokładnie w określonym przez niego czasie.

Po upływie godziny od przyjęcia kapsułki, rozpoczyna się naświetlanie z niewielką dawką promieniowania UV-A. Następnie pacjent jest naświetlany zwiększającymi się dawkami promieniowania UV-A, aż do lekkiego zaczerwienienia skóry wskazującego na to, że leczenie zaczęło działać.

Dawka promieniowania określona w ten sposób będzie stosowana w czasie leczenia, chyba że lekarz uzna, że konieczne jest dostosowanie dawki promieniowania.

Kapsułki leku OxSORALEN powinno się popijać szklanką mleka lub przyjmować z jedzeniem. Naświetlanie rozpoczyna się po około 1 godzinie po przyjęciu kapsułki.

Podczas naświetlania promieniami UV-A oczy muszą być całkowicie zasłonięte osłoną nieprzepuszczającą jakiegokolwiek światła (patrz również *Jak uniknąć uszkodzenia skóry i oczu* w punkcie 2).

Czas trwania leczenia

Na początku leczenie powinno być przeprowadzane raz na dobę, nie częściej niż cztery razy w tygodniu. Najpierw należy przyjąć przepisaną dawkę leku OxSORALEN. Następnie po godzinie, następuje naświetlanie promieniami UV-A. Po dwóch kolejnych dniach naświetlań, należy zachować jednodniową przerwę w leczeniu – konieczny jest jeden dzień bez zabiegu.

Jeśli zachodzi potrzeba zmiany dawki naświetlania, lekarz może zalecić ponowne przeprowadzenie testów wrażliwości na światło.

Lekarz określi indywidualnie przerwy w leczeniu i całkowity czas trwania terapii.

Zastosowanie większej dawki leku OxSORALEN niż zalecana

Ostre przedawkowanie leku powoduje nudności, gwałtowne wymioty i zawroty głowy. Należy wywołać u pacjenta wymioty i powinien on pozostawać w zaciemnionym pokoju przez co najmniej 24 godziny. Zalecane jest monitorowanie czynności układu sercowo-naczyniowego.

Pominięcie dawki leku OxSORALEN

Ponieważ lek OxSORALEN kapsułka jest częścią terapii PUVA, należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem naświetlań, że przepisana dawka leku została pominięta.

Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku.

W przypadku pytań na temat leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Oxsoralen może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- ból głowy, nerwowość, bezsenność
- nudności i wymioty natychmiast po przyjęciu leku Oxsoralen; działanie to można zmniejszyć przyjmując lek z mlekiem lub jedzeniem
- reakcje nadwrażliwości na światło, jak rumień wysypka i świąd po naświetlaniach. Jeśli zaczerwienienie będzie miało ostrzejszy przebieg lub pojawią się pęcherze, należy przed kolejnym naświetlaniem poinformować o tym lekarza. Przedawkowanie promieniowania UV-A może spowodować oparzenia słoneczne, w poważnych przypadkach z pęcherzami i rumieniem.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- zblaknięcie koloru włosów, które jest całkowicie odwracalne po zaprzestaniu leczenia

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- zmiany w obrazie krwi (szczególnie podczas długotrwałego leczenia)
- uszkodzenie wątroby (szczególnie podczas długotrwałego leczenia)
- uszkodzenie nerek (szczególnie podczas długotrwałego leczenia)

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

- W czasie terapii długotrwałej występuje nadmierne rogowacenie naskórka, przedwczesne starzenie się skóry, plamy na skórze.

Zwiększa się ryzyko rozwoju nowotworów skóry. Szczególnie dotyczy to zewnętrznych męskich narządów płciowych, ale nie może być wykluczone u kobiet (patrz również *Jak uniknąć uszkodzenia skóry i oczu* w punkcie 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Oxsoralen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Oxsoralen

- Lek zawiera substancję czynną metoksalen.
Jedna kapsułka miękka zawiera 10 mg metoksalenu.
- Pozostałe składniki leku to:
Makrogol 400
Glikol propylenowy
Żelatyna
Glicerol 85%
Tytanu dwutlenek (E171)
Anidrisorb 85/70: sorbitol, sorbitan, mannitol, superior Polyols.

Jak wygląda lek Oxsoralen i co zawiera opakowanie:

Lek ma postać kapsułek miękkich.

Opakowanie leku zawiera 50 kapsułek miękkich (5 blisterów Al/PVC/PVDC zawierających po 10 kapsułek), umieszczonych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

G.L. Pharma GmbH

Schloßplatz 1

A-8502 Lannach

Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. Pharma GmbH Sp. z o.o. Oddział w Polsce

Al. Jana Pawła II 61

01-031 Warszawa

Polska

Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02

Fax: 022/ 636 50 76

Data ostatniej aktualizacji ulotki: