

UVADEX

20 MICROGRAMAS/ML

SOLUÇÃO DE MODIFICAÇÃO DA FRAÇÃO SANGUÍNEA

(metoxsaleno)

Folheto informativo: informação para o utilizador

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Em caso de dúvida, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários assumir contornos de gravidade, ou caso detete quaisquer efeitos secundários não discriminados neste folheto informativo, informe o seu médico.

Neste folheto informativo:

1. O que é o UVADEX e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar UVADEX
3. Administração de UVADEX
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar UVADEX
6. Outras informações

A denominação deste medicamento é UVADEX 20 microgramas/ml de solução de modificação da fração sanguínea

O metoxsaleno é um produto que altera a resposta do organismo à luz que se torna ativo quando exposto a radiação UV.

1. O que é o UVADEX e para que é utilizado?

O linfoma cutâneo de linfócitos T (LCLT) é uma perturbação sanguínea que provoca excrescências anormais que afetam a pele. O UVADEX é utilizado em combinação com o sistema de fotofereze THERAKOS™ CELLEX™ ou UVAR XTS para aliviar sintomas dérmicos de LCLT, em situações onde outros tratamentos não tenham demonstrado eficácia.

Os sistemas de fotofereze THERAKOS™ CELLEX™ e UVAR XTS fornecem a luz UV necessária para ativar o metoxsaleno, que destrói então os glóbulos brancos que apresentam a doença.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar UVADEX

Certifique-se de que este medicamento é adequado para si

O UVADEX não deve ser administrado a determinadas pessoas.

Não lhe deve ser administrado UVADEX

- Se tiver tido uma reação alérgica ao metoxsaleno, a outro composto de psoraleno ou a qualquer dos restantes ingredientes.
- Se tiver cancro de pele (melanoma, carcinoma basocelular ou carcinoma espinocelular).
- Se tiver alguma doença que envolva sensibilidade à luz, tal como porfíria, lúpus eritematoso sistémico ou albinismo (uma doença na qual os pigmentos da pele são reduzidos).
- Se o seu baço tiver sido retirado.
- Se tiver qualquer problema de coagulação do sangue ou uma contagem de glóbulos brancos aumentada (superior a 25 000 mm<sup>3</sup>).
- Se estiver grávida ou a amamentar.
- Se for sexualmente ativo/a e não utilizar medidas contraceptivas. Se for sexualmente ativo/a, deverá utilizar medidas contraceptivas durante e após o tratamento já que o metoxsaleno pode ser nocivo para o feto concebido durante ou após o tratamento.
- Se tiver uma doença que o/a torne incapaz de tolerar a remoção de grandes quantidades de sangue, tal como uma doença cardíaca ou anemia grave.
- Se tiver removido o cristalino de qualquer um dos seus olhos.

UVADEX deverá ser administrado com particular cuidado a determinadas pessoas:

ACONSELHE-SE com o seu médico relativamente ao tratamento com o UVADEX se:

- Se tiver EPILEPSIA e estiver a ser tratado/a com fenitoína (esta poderá tornar ineficaz o tratamento com o UVADEX).
- Se tiver problemas HEPÁTICOS ou RENAIIS.
- Se estiver a tomar tolbutamida para a DIABETES (poderá provocar fotossensibilidade aumentada).
- Se tomou banhos de sol recentemente antes do tratamento.
- Se estiver a tomar qualquer outro medicamento que provoque sensibilidade à luz, incluindo alguns antibióticos (p. ex. ciprofloxacina, doxiciclina e ácido nalidíxico, alguns diuréticos, alguns medicamentos utilizados no tratamento da diabetes (p. ex. clorpropamida), alguns medicamentos utilizados no tratamento de problemas de saúde mental (p. ex. Trifluoperazina e haloperidol) e alguns medicamentos utilizados no tratamento de problemas cutâneos (p. ex. isotretinoína)
- Se existir alguma possibilidade de ENGRAVIDAR (consultar a secção anterior).

Advertência:

Este produto contém 5% de etanol. Cada dose contém até 0,41 g de álcool. Esta quantidade poderá ser prejudicial se sofrer de doença hepática, epilepsia, lesões ou doenças cerebrais, bem como para mulheres grávidas e crianças, e poderá modificar ou aumentar o efeito de outros medicamentos.

Outros medicamentos e Uvadex

Certifique-se de que o seu médico tem conhecimento de quaisquer outros medicamentos que esteja a tomar, incluindo medicamentos como o paracetamol, que possa ter adquirido por iniciativa própria.

UVADEX com alimentos e bebidas

Não se realizaram quaisquer estudos para avaliação dos efeitos dos alimentos e bebidas. Visto que o UVADEX é administrado como parte de um procedimento hospitalar, o seu médico especialista decidirá se pode comer ou beber durante um procedimento.

#### Gravidez e aleitamento

Em caso de gravidez ou aleitamento, não deve tomar UVADEX.

#### Condução e utilização de máquinas

Não deve conduzir nem utilizar máquinas imediatamente após o tratamento.

### 3. Administração UVADEX

Este medicamento é sempre administrado por um médico especialista, que lhe pode explicar exatamente aquilo que está a acontecer. O médico irá determinar quantas sessões de tratamento necessita. A maioria dos doentes recebe tratamento em dois dias consecutivos, uma vez por mês, durante seis meses. Após quatro meses, esta frequência poderá ser aumentada para dois dias consecutivos, duas vezes por mês, se o médico julgar necessário.

O medicamento é administrado da seguinte forma:

Um profissional treinado especificamente na utilização da fotofereze irá colocar uma agulha no seu braço, de forma a que o sangue possa circular para um instrumento concebido para o efeito (o sistema de fotofereze THERAKOS™ CELLEX™ ou UVAR XTS) e ser separado em glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plasma. Os glóbulos vermelhos e a maior parte do plasma são simplesmente transfundidos de volta para a sua circulação durante o procedimento. Os glóbulos brancos e o restante plasma são misturados com uma dose calculada de UVADEX, expostos à luz UV no instrumento, e depois devolvidos ao seu organismo.

O procedimento demora três a quatro horas, desde a altura em que a agulha é inserida até que todos os componentes do seu sangue tenham sido devolvidos ao seu organismo.

Não deverá ter mais de 20 sessões de fotofereze num intervalo de 6 meses.

Durante a administração do seu tratamento, e durante as 24 horas seguintes, deverá usar sempre óculos de sol especiais que protejam a toda a volta dos olhos, para evitar que a luz provoque danos nos seus olhos, provocando a formação de cataratas.

Após receber o seu tratamento

Após receber o seu tratamento, deverá evitar a luz do sol durante pelo menos 24 horas, pois esta poderá provocar lesões na sua pele, provocando queimaduras ou, a longo prazo, envelhecimento prematuro. Se tiver de ir para o exterior, deverá cobrir a pele, utilizar um protetor solar de fator elevado e utilizar óculos de sol (ver acima).

Se lhe for administrado demasiado UVADEX

É muito improvável. No entanto, caso lhe seja administrada uma dose excessiva, poderá ser necessário que permaneça numa divisão escurecida durante 24 horas ou mais como parte do tratamento.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Tal como sucede com todos os medicamentos, o UVADEX pode provocar alguns efeitos indesejáveis, mas estes têm sido geralmente ligeiros e passam depressa. Foram registados náuseas e vômitos com pouca frequência. As análises ao sangue mostraram que o UVADEX poderá provocar ocasionalmente ligeiras alterações sanguíneas, mas estas não produziram quaisquer sintomas clínicos. As alterações incluem diminuição na albumina, cálcio, hemoglobina, potássio, contagem de glóbulos vermelhos e proporção de glóbulos vermelhos no sangue.

O procedimento de fotoférese poderá resultar em diminuição ligeira ou moderada da pressão arterial, febre ou infeção local e lesões venosas em resultado da inserção da agulha.

Se algum dos efeitos secundários se agravar, ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

#### 5. Como conservar UVADEX

- O UVADEX será conservado na farmácia do hospital, num local seguro e fora do alcance das crianças. Não conservar acima de 25°C.
- Não utilize UVADEX após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

## 6. Outras informações

Qual a composição de UVADEX?

O UVADEX contém 20 microgramas/ml da substância activa, o metoxsaleno. O UVADEX contém também propilenoglicol, etanol a 95%, ácido acético glacial, acetato de sódio tri-hidratado, hidróxido de sódio, cloreto de sódio e água para preparações injectáveis.

Qual o aspeto de UVADEX?

O UVADEX é fornecido num frasco de vidro castanho com uma rolha de borracha e contém 10 ml de solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

O titular da Autorização de Introdução no Mercado do medicamento:

Johnson & Johnson Medical Ltd sob a denominação Therakos Europe, Pinewood Campus,  
Nine Mile Ride, Wokingham, Berkshire,  
RG40 3EW, Reino Unido.

Fabricante:

Penn Pharmaceutical Services Limited, Units 23 & 24  
Tafarnaubach Industrial Estate Tredegar, Gwent, Wales,  
NP22 3AA, Reino Unido.

Este folheto foi aprovado pela última vez em:

Texto escrito conforme o Acordo Ortográfico - convertido pelo Lince.