Prospecto: información para el usuario

UVADEX
20 MICROGRAMOS/ML SOLUCIÓN PARA MODIFICACIÓN DE LAS FRACCIONES SANGUÍNEAS
(metoxsaleno)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:
1. Qué es UVADEX y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar UVADEX
3. Cómo usar UVADEX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de UVADEX
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es UVADEX y para qué se utiliza

EL NOMBRE DE ESTE MEDICAMENTO ES UVADEX 20 MICROGRAMOS/ML SOLUCIÓN PARA MODIFICACIÓN DE LAS FRACCIONES SANGUÍNEAS.

El metoxsaleno es un producto que altera la respuesta del cuerpo a la luz que se activa cuando se expone a radiación UV.

El linfoma cutáneo de células T (LCCT) es una hemopatía que provoca crecimientos anormales que afectan a la piel. UVADEX se usa en combinación con el sistema de fotoféresis THERAKOS CELLEX para aliviar los síntomas cutáneos del linfoma cutáneo de células T (LCCT) cuando otros tratamientos no han sido eficaces.

El sistema de fotoféresis THERAKOS CELLEX ofrece la luz UV necesaria para activar el metoxsaleno que destruye entonces los leucocitos enfermos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar UVADEX

No use UVADEX:

- Si ha tenido una reacción alérgica al metoxsaleno, a otro compuesto con psoraleno o a cualquiera de los demás componentes.
- Si tiene alguna enfermedad que implique sensibilidad a la luz, como porfiria, lupus eritematoso sistémico o albinismo (una enfermedad en la que se reduce la pigmentación de la piel).
- Si le han extraído el bazo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si tiene un trastorno de coagulación sanguínea o un recuento de leucocitos elevado (superior a 25.000/mm^3).
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si es sexualmente activo/a y no usa precauciones anticonceptivas. Si usted tiene una vida sexual activa, tanto si es hombre como mujer, debe utilizar precauciones anticonceptivas tanto durante como después del tratamiento, ya que el metoxsaleno podría dañar al bebé que se conciba durante o después del tratamiento.
- Si tiene una enfermedad que le haga incapaz de tolerar la extracción de grandes cantidades de sangre, como cardiopatía o anemia grave.
- Si le han extraído el cristalino de cualquiera de los ojos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar UVADEX

- Si sufre EPILEPSIA y está siendo tratado con fenitoína (esto puede hacer que el tratamiento con UVADEX no sea eficaz).
- Si tiene CÁNCER DE PIEL (melanoma, cáncer de células basales o cáncer de células escamosas).
- Si tiene problemas HEPÁTICOS o RENALES.
- Si está tomando tolbutamida para la DIABETES (puede aumentar la fotosensibilidad).
- Si ha tomado el sol recientemente antes del tratamiento.
- Si está tomando algún otro medicamento que produzca sensibilidad a la luz, incluidos algunos antibióticos (por ej.: ciprofloxacina, doxiciclina y ácido nalidíxico, algunos diuréticos, algunos medicamentos usados para tratar la diabetes (por ej.. clorpropamida), algunos medicamentos usados para tratar los problemas de salud mental (por ej.: trifluoperacina y haloperidol) y algunos medicamentos usados para tratar afecciones cutáneas (por ej.: isotretinoína).
- Si hay alguna posibilidad de que se quede EMBARAZADA (consulte la sección anterior).

Niños
El uso de UVADEX no está indicado en niños, ya que no se dispone de suficiente experiencia en este grupo de edad.

Otros medicamentos y UVADEX
Asegúrese de que el médico que le trata sepa qué otros medicamentos está tomando, lo que incluye cualquiera, como el paracetamol, que usted pueda haber comprado para sí mismo.

Uso de UVADEX con los alimentos y bebidas
No se han realizado estudios para evaluar el efecto de los alimentos y las bebidas. Como UVADEX se administra como parte de un procedimiento hospitalario, su médico especialista decidirá si puede comer o beber durante un procedimiento.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. No deben administrarle UVADEX si está embarazada o en período de lactancia.

Si es una mujer sexualmente activa y en edad fértil, durante el tratamiento con UVADEX, debe emplear métodos anticonceptivos adecuados porque el principio activo —metoxsaleno— podría ser dañino para un niño concebido durante el tratamiento con UVADEX.

Conducción y uso de máquinas
No debe conducir ni manejar máquinas inmediatamente después del tratamiento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

UVADEX contiene pequeñas cantidades de etanol
Este medicamento contiene 217 mg de etanol (alcohol) en cada dosis de 5,6 ml, que se corresponde con una cantidad de 3,1 mg/kg por dosis de 5,6 ml. La cantidad de una dosis de 5,6 ml de este medicamento es equivalente a menos de 6 ml de cerveza o 3 ml de vino.
La pequeña cantidad de alcohol contenida en este medicamento no tendrá efectos apreciables.

UVADEX contiene pequeñas cantidades de sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por unidad de dosis; esto es, esencialmente «exento de sodio».

3. Cómo usar UVADEX

Este medicamento siempre lo administra un medico especialista que puede explicar exactamente qué está pasando. El médico decidirá cuántas sesiones de tratamiento necesita usted. La mayoría de los pacientes recibe el tratamiento en dos días sucesivos una vez al mes durante seis meses. Después de cuatro meses, esta frecuencia puede aumentarse a dos días seguidos dos veces al mes si el médico cree que es necesario.

Forma de administración
Este medicamento se administra de la siguiente forma:
Un profesional con formación específica en el uso de la fotoféresis le pondrá una aguja en el brazo para poder extraer sangre en un instrumento especialmente diseñado (el sistema de fotoféresis THERAKOS CELLEX) y dividirla en hematíes, leucocitos y plasma. Los hematíes y la mayor parte del plasma se vuelven a transfundir simplemente en su torrente circulatorio durante el procedimiento. Los leucocitos y el resto del plasma se mezclan con una dosis calculada de UVADEX, expuesta a luz UV en el instrumento, y después se le transfunden.

Duración del tratamiento
El procedimiento dura entre tres y cuatro horas a partir del momento en que se introduce la aguja y hasta que todos los componentes sanguíneos le vuelven a ser transfundidos.

No debe recibir más de 20 sesiones de fotoféresis en 6 meses.

Durante la administración del tratamiento y las 24 horas posteriores debe llevar puestas todo el tiempo unas gafas de sol especiales de diseño envolvente que impiden el paso de los rayos UVA, para evitar que la luz dañe sus ojos provocando la formación de cataratas.

Después del tratamiento
Después de recibir el tratamiento debe evitar la luz del sol durante al menos 24 horas porque podría dañarle la piel al provocar quemaduras o envejecimiento prematuro a largo plazo. Si tiene que salir al exterior, debe cubrirse la piel, usar un producto con filtro solar alto y ponerse gafas de sol (consulte lo anterior).

Si usa más UVADEX del que debe
Esto es muy improbable. Sin embargo, si le administran demasiado, puede que tenga que permanecer en una sala oscura durante 24 horas o más como parte de su tratamiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han notificado los efectos adversos siguientes:

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):
- Tensión arterial baja.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Náuseas (sensación de mareo) y vómitos (ganas de vomitar).
- Infecciones.
- Fiebre pasajera (puede aparecer a las 6-8 horas del tratamiento).
- Daño en las venas (como resultado de la inserción repetida de la aguja en las venas).
- Gusto alterado.

Poco frecuentes:
- Fotosensibilidad.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Reacción alérgica.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de UVADEX

UVADEX se conservará en la farmacia del hospital. No se debe conservar a más de 25° C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de UVADEX
- El principio activo es metoxsaleno.
- Cada vial de 10 ml contiene 200 microgramos (µg) de metoxsaleno. Cada mililitro contiene 20 microgramos de metoxsaleno.
- Los demás componentes son etanol al 95 %, propilenglicol, ácido acético glacial, acetato sódico trihidrato, cloruro sódico, hidróxido sódico y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase
Solución transparente incolora.
Vial de vidrio ámbar de 10 ml con tapón de caucho.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
El titular de la autorización del producto es:
Therakos Europe Ltd
Suite 1, Plaza 211, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 AP2D, Irlanda

Responsable de la fabricación:
ANDERSONBRECON (UK) LIMITED
Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford HR3 5PG, Reino Unido

O

Therakos EMEA Ltd

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Suite 1, Plaza 211, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 AP2D, Irlanda

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo (EEE) y en Reino Unido (Norte de Irlanda) con las siguientes denominaciones:

Dinamarca	UVADEX 20 mikrogram/ml opløsning til modificering af blodfraktioner
Alemania	UVADEX 20 Mikrogramm/ml Lösung zur Modifikation einer Blutfraktion
Francia	UVADEX 20 microgrammes/ml, solution pour la modification de la fraction sanguine
Italia	UVADEX 20 microgrammi/ml soluzione per la modifica di frazione ematica
Países Bajos	UVADEX 20 microgram/ml oplossing voor het modificeren van een bloedfractie.
Noruega	UVADEX 20 mikrogram/ml oppløsning til blodfraksjonsmodifisering.
Polonia	UVADEX, 20 mikrogramów/ml, roztwór do modyfikowania frakcji krwi
Portugal	UVADEX 20 microgramas/ml solução para modificação de fração sanguínea
Suecia	UVADEX 20 mikrogram/ml lösning för modifiering av blodfraktion
España	UVADEX 20 microgramos/ml solución para modificación de las fracciones sanguíneas.
República Checa	UVADEX 20 mikrogramů/ml, roztok pro úpravu krevní frakce
Hungría	UVADEX 20 mikrogramm/ml vérfrakció módosítására szolgáló oldat.
Reino Unido	UVADEX 20 micrograms/ml solution for blood fraction modification

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2025

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios