

Prospecto: información para el usuario

Metoxaleno S.A.L.F. 20 microgramos/ml solución para modificación de las fracciones sanguíneas

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Metoxaleno S.A.L.F. y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Metoxaleno S.A.L.F.
3. Cómo usar Metoxaleno S.A.L.F.
4. Posibles efecto adversos
5. Conservación de Metoxaleno S.A.L.F.
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Metoxaleno S.A.L.F. y para qué se utiliza

El principio activo de Metoxaleno S.A.L.F. es el metoxaleno, un medicamento que se activa mediante la radiación ultravioleta.

El metoxaleno se adhiere a los glóbulos blancos o leucocitos fuera del organismo y se activa mediante luz ultravioleta (luz ultravioleta de onda larga). A continuación, se devuelven los leucocitos al organismo. Este proceso se denomina fotoaféresis. A consecuencia de este proceso, se pueden destruir los glóbulos blancos enfermos.

Este medicamento se utiliza para aliviar los síntomas cutáneos del estadio avanzado del linfoma cutáneo de linfocitos T (un tumor que se produce en la piel y está causado por unos glóbulos blancos específicos, conocidos como linfocitos T) cuando otros tratamientos no han sido eficaces.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Metoxaleno S.A.L.F.

No use Metoxaleno S.A.L.F.

- si es alérgico al metoxaleno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si padece cáncer de piel (por ejemplo, melanoma, carcinoma basocelular o carcinoma de células escamosas);
- si sufre una enfermedad relacionada con un aumento de la sensibilidad a la luz, como porfiria, lupus eritematoso sistémico o albinismo;
- si es sexualmente activo y está en edad fértil y no ha tomado ninguna medida anticonceptiva;
- si le han extraído el cristalino del ojo;

- si está embarazada o en periodo de lactancia.

No se debe realizar un procedimiento de fotoaféresis:

- si su organismo no puede tolerar la pérdida temporal de sangre causada por el tratamiento, por ejemplo, debido a una enfermedad cardíaca o anemia grave;
- si le han extraído el bazo;
- si tiene un trastorno de la coagulación de la sangre;
- si tiene un número elevado de glóbulos blancos (más de 25.000/mm³).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento.

Solo personal especialmente formado puede administrarle este medicamento en instituciones que dispongan del equipo adecuado para este tratamiento. La terapia debe realizarse bajo la supervisión constante de un médico con la formación adecuada.

Durante el tratamiento con metoxaleno los hombres y mujeres sexualmente activos y en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo adecuado.

Este medicamento puede causar una disminución de la presión arterial. Si toma habitualmente medicamentos para disminuir la presión arterial, debe esperar hasta el final del tratamiento de fotoaféresis antes de tomarlos.

Para que la intervención de fotoaféresis pueda llevarse a cabo con eficacia, la concentración de triglicéridos (un determinado componente graso) en su sangre debe ser lo más baja posible. Por lo tanto, su médico le indicará que esté en ayunas antes de cada tratamiento.

Si tiene problemas de hígado, su médico puede requerir la monitorización de sus valores hepáticos.

Notas importantes para prevenir daños en la piel y en los ojos:

Este medicamento hará que su piel sea más sensible a la luz solar y a la luz artificial similar a la del sol.

Como la cantidad de medicamento utilizado en el tratamiento de fotoaféresis es muy baja, es poco probable que ocurra este efecto adverso. Sin embargo, para minimizar el riesgo de efectos adversos, especialmente en los ojos y la piel, usted no debe exponerse a la luz solar durante las primeras 24 horas después del tratamiento de fotoaféresis.

Durante el tratamiento con metoxaleno y durante las 24 horas siguientes, deberá llevar unas gafas de sol especiales, envolventes, que bloqueen los rayos UVA, para proteger sus ojos de los daños. Informe a su médico si tiene problemas con su función hepática, ya que es posible que deba continuar con estas precauciones, contra la exposición solar, durante un período más prolongado.

Niños y adolescentes

Metoxaleno no está indicado para su uso en niños y adolescentes, ya que no se dispone de suficiente experiencia en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Metoxaleno S.A.L.F.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La fenitoína (un medicamento utilizado para tratar las convulsiones) puede provocar una eliminación más rápida de metoxaleno del organismo y, por tanto, disminuir la eficacia del tratamiento de fotoaféresis.

El efecto de metoxaleno resulta afectado por sustancias que también pueden destruir las células o aumentar la sensibilidad a la luz. Entre ellas se encuentran:

- otros medicamentos utilizados para tratar enfermedades de la piel (por ejemplo, antralina, alquitrán de hulla, griseofulvina, retinoides);

- diversos antibióticos (por ejemplo, tetraciclinas, fluoroquinolonas) y agentes quimioterapéuticos (por ejemplo, ácido nalidíxico, sulfamidas);
- medicamentos utilizados para tratar la diabetes (sulfonilureas, en particular tolbutamida);
- diuréticos (“comprimidos para eliminar agua”, por ejemplo, tiazidas, furosemida);
- medicamentos con efecto calmante y/o sedante (fenotiazinas);
- ciertos medicamentos que afectan la coagulación de la sangre (anticoagulantes orales derivados de cumarina, derivados halogenados de salicilanilida);
- colorantes (por ejemplo, azul de metileno/toluidina, rosa de bengala, naranja de metilo);
- medicamentos que contienen cafeína.

Uso de Metoxaleno S.A.L.F. con bebidas y alcohol

Debe evitar tomar café o té durante el tratamiento con metoxaleno. Las sustancias que estos contienen (cafeína, teofilina) pueden prolongar la duración de la sensibilidad a la luz. Debe evitar el alcohol durante el tratamiento con metoxaleno porque los efectos del etanol (alcohol) que contiene este medicamento pueden verse aumentados con otros medicamentos que se tomen al mismo tiempo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

No debe utilizarse este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Si usted es sexualmente activa y está en edad fértil, debe utilizar métodos anticonceptivos adecuados durante el tratamiento con este medicamento, ya que el principio activo, el metoxaleno, puede dañar al niño concebido durante el tratamiento con metoxaleno.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede afectar a la capacidad de reacción y a la capacidad de conducir. No debe conducir ni utilizar máquinas inmediatamente después del tratamiento.

Metoxaleno S.A.L.F. contiene etanol y sodio

Este medicamento contiene hasta 162 mg de etanol (alcohol) por un volumen de tratamiento supuesto de 240 ml (4,1 ml de metoxaleno). La cantidad en volumen de este medicamento es equivalente a 4 ml de cerveza o 1,6 ml de vino. La cantidad de alcohol que contiene este medicamento no es probable que tenga efectos en adultos y adolescentes, y probable que sus efectos en niños no sean apreciables. Puede tener algunos efectos en niños más pequeños, por ejemplo sensación de sueño. El alcohol de este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos. Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos. Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Si es usted adicto al alcohol, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por mililitro; esto es esencialmente “exento de sodio”. Este medicamento contiene 17,2 mg de sodio por ampolla (5 ml), equivalente al 0,86 % de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

3. Cómo usar Metoxaleno S.A.L.F.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Forma de administración

Uso extracorporal (es decir, fuera del organismo del paciente).

El contenido de la ampolla nunca se inyecta directamente en el paciente. Un profesional especialmente entrenado en la administración de fotoaféresis utilizará una aguja para extraer una pequeña cantidad de sangre de una de sus venas. Esta sangre se separa en glóbulos rojos, glóbulos blancos y plasma. Los glóbulos rojos y la mayor parte del plasma se devuelven a la circulación sanguínea durante la intervención. Los glóbulos blancos y el resto del plasma se mezclarán con una dosis de este medicamento calculada individualmente para usted, se expondrán a la radiación con luz ultravioleta y luego se devolverán a su organismo.

Durante la administración de su tratamiento y durante las 24 horas siguientes, deberá llevar puestas todo el tiempo unas gafas de sol especiales, que bloquean los rayos UVA, para evitar daños en los ojos, ya que pueden provocar la formación de cataratas.

Duración del tratamiento

Durante los primeros 3 meses se recomienda tratar a los pacientes en 2 días consecutivos cada 2 a 4 semanas. Después, los ciclos de tratamiento de 2 días suelen tener lugar una vez cada 3 a 4 semanas. Una vez conseguida la mejor respuesta terapéutica, los intervalos se irán ampliando poco a poco, hasta llegar a las 4 u 8 semanas y, a partir de ahí, el tratamiento deberá continuar cada 8 semanas. La fotoaféresis debe realizarse durante al menos 6 meses. Si responde bien al tratamiento o si su enfermedad no empeora, la fotoaféresis debería continuar durante 2 años o más.

Esta es una guía general. Su médico puede adaptar el ciclo de tratamiento en función de los síntomas y la respuesta individuales.

La intervención dura de tres a cuatro horas en total, desde que el médico coloca la aguja hasta que se le devuelven todos los componentes sanguíneos.

Después de recibir el tratamiento, debe evitar la luz solar directa durante al menos 24 horas, ya que es posible que se produzcan daños en la piel, como consecuencia de las quemaduras solares o, a largo plazo, producir un envejecimiento prematuro de la piel. Si tiene que salir al exterior, cúbrase la piel, utilice un protector solar, con un factor elevado de protección, y use gafas de sol especiales.

Este medicamento no debe inyectarse directamente en el paciente.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal

Si padece problemas hepáticos o renales, su médico probablemente comprobará su recuento sanguíneo con regularidad.

No se ha probado clínicamente este medicamento en pacientes con una alteración de la función renal o hepática.

Si se le administran más Metoxaleno S.A.L.F. del que debe

Una sobredosis es poco probable. Sin embargo, si se le ha administrado una sobredosis, deberá permanecer en una habitación oscura durante 24 horas o más.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

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 siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Infecciones
- Tensión arterial baja, edema
- Náuseas, vómitos
- Complicaciones en el acceso venoso después de accesos repetidos a las venas (venopunción).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Cambios en el ojo a consecuencia de la exposición a la luz (reacciones fototóxicas), tales como opacificación del cristalino (formación de cataratas) y la inflamación de la capa media del ojo (coroides), con la consiguiente inflamación de la retina (coriorretinitis).
- Depresión, mareos, dolor de cabeza, insomnio, malestar, nerviosismo, vértigo.
- Cambios en la piel a causa de la exposición a la luz (reacciones fototóxicas) como picor o enrojecimiento de la piel.
- Fiebre (puede aparecer fiebre leve entre las 2 y 12 horas después del tratamiento).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. 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 Metoxaleno S.A.L.F.

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.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Metoxaleno S.A.L.F.

- El principio activo es metoxaleno. Una ampolla de 5 ml contiene 100 microgramos (μg) de metoxaleno. 1 ml de solución contiene 20 microgramos de metoxaleno.
- Los demás componentes (excipientes) son: propilenglicol, cloruro de sodio, acetato sódico trihidrato, etanol 96%, ácido acético glacial y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente e incolora.

Ampollas de vidrio ámbar de 5 ml.

Tamaño de los envases: envases de 5 ampollas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacológico

Via Marconi, 2

24069 Cenate Sotto (BG)

Italia

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

| | |
|----------|---|
| Alemania | Methoxsalen S.A.L.F. 20 Mikrogramm/ml Lösung zur modifikation einer Blutfraktion |
| Austria | Methoxsalen S.A.L.F. 20 Mikrogramm/ml Lösung zur modifikation einer Blutfraktion |
| Italia | Metoxsalene S.A.L.F. 20 microgrammi/ml soluzione per la modifica di frazione ematica |
| España | Metoxaleno S.A.L.F. 20 microgramos/ml solución para modificación de las fracciones sanguíneas |

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2023

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/>)