

Samenvatting van Productkenmerken

METHOXSALEEN 3,4 MG/ML BADCONCENTRAAT, 32 ML

Versie nummer: 1 Datum laatste herziening 14-12-2018 Artikelnummer nummer: 91009162

1 Naam van het geneesmiddel

Methoxsaleen 3,4 mg/ml badconcentraat, 1000 ml HALFFABRIKAAT.

2 Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 1000 milliliter oplossing 3,4 g methoxsaleen.

Hulpstoffen met bekend effect: chloroform, propyleenglycol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 Farmaceutische vorm

Oplossing voor uitwendig gebruik, badconcentraat

Heldere, kleurloze oplossing.

4 Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Methoxsaleen is, in combinatie met UVA-straling, geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

Ernstige vormen van plaque psoriasis.

Uitgebreide vitiligo.

Psoriasis vulgaris.

Methoxsaleen op zich is niet actief, het wordt geactiveerd door behandeling met ultraviolet-A-licht (UV-A-licht). Bij activatie bindt de methoxsaleen zich aan huidcellen, dat vervolgens de groei van deze huidcellen remt. PUVA (psoralen ultraviolet-A-licht)-behandeling is de combinatie van methoxsaleen en ultraviolet-A-licht behandeling.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Als onderdeel van de bad PUVA behandeling wordt de oplossing toegevoegd aan het badwater zodat voor volwassenen een concentratie van 0.5-5 mg/l, veelal 2.6 mg/l, wordt verkregen. Hierin wordt gedurende 15 min gebaad, direct gevolgd door UVA-bestraling. Meestal is de behandeling 2 maal per week.

Wijze van gebruik:

Vul het bad met water tot 108 liter. Voeg de inhoud van 1 flacon toe aan het badwater. De concentratie methoxsaleen in het badwater wordt circa 1 mg/l.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Overgevoeligheid voor psoralenen, genetische defecten die fotosensibilisatie veroorzaken of een verhoogd risico geven op huidkanker (zoals xeroderma pigmentosum, Cockayne-syndroom, syndroom van Bloom), lupus erythematoses, lichtgevoelige dermatitis en huidmaligniteiten (in de anamnese).

PUVA-behandeling bij kinderen wordt ontraden vanwege het carcinogene effect.

Toepassing bij porfyrie wordt ontraden omdat het hierbij mogelijk onveilig is.

Verder is oraal methoxsaleen gecontraïndiceerd bij afakie (afwezigheid van de ooglens) vanwege een verhoogd risico op retinabeschadiging.

Voorzichtigheid is geboden bij epilepsie aangezien het flickerende licht van de UVA-bron epileptische aanvallen kan induceren. Tevens is voorzichtigheid geboden bij melanocyttaire dysplastische naevi en bij aanwezigheid van actinische schade.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

Methoxsaleen is irriterend en sensibiliserend. Draag handschoenen bij gebruik.

De verpakking is uitsluitend voor eenmalig gebruik en voor één bad.

Het gebruik van methoxsaleen vereist specifieke bescherming van de huid en de ogen 12 tot 48 uur na het nemen van het bad. Na het baden in methoxsaleen dient de huid beschermt te worden door middel van kleding of een zonbeschermingsmiddel en de ogen door middel van een zonnebril. Het gebruikte zonbeschermingsmiddel moet voldoende bescherming bieden (SPF30 of hoger). Vermijd tijdens de behandeling het gebruik van zonnelampen of zonnebanken.

Verder dienen tijdens PUVA-behandeling de genitaliën te worden afgedekt vanwege een risico op een tumorontwikkeling.

Vanwege het risico op huidkanker wordt regelmatige huidinspectie aanbevolen, bij voorkeur na elke 8-10 behandelingen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Geneesmiddel

Gelijktijdig gebruik van fotosensibiliserende geneesmiddelen (bijvoorbeeld tetracyclines, fenothiazines, amiodaron) bij PUVA-behandeling wordt ontraden.

Combinatie met ciclosporine moet worden vermeden vanwege een verhoogd risico op huidkanker.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gebruik van dermaal methoxsaleen kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Het wordt niet geadviseerd om methoxsaleen te gebruiken bij vrouwen die mogelijk zwanger willen worden. Het gebruik van goede anticonceptie tijdens de behandeling met dit medicijn wordt aangeraden.

Borstvoeding

Psoralenen gaan over in de moedermelk. Gebruik van methoxsaleen tijdens het geven van borstvoeding levert mogelijk een risico op voor de zuigeling. Bij eenmalig gebruik van methoxsaleen wordt geadviseerd de melk gedurende 24 uur af te kolven en weg te gooien; daarna kan de borstvoeding worden hervat.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd naar het effect van methoxsaleen op de vruchtbaarheid bij mensen. Preklinische onderzoeken wezen niet op directe of indirecte schadelijke effecten met betrekking tot de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Methoxsaleen heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

Bij meer dan 10% van de patiënten

Erytheem, jeuk, hyperpigmentatie .

Bij minder dan 1%

Blaarvorming.

Verder zijn gemeld pijnlijke huid, hypertrichose, onycholyse, oedeem, duizeligheid, hoofdpijn, slapeloosheid, nervositeit en depressie.

Bij gebruik op lange termijn is orale PUVA geassocieerd met een verhoogd risico op huidkanker. Dit geldt waarschijnlijk ook voor bad PUVA en lokale PUVA. Het risico op het ontwikkelen van plaveiselcelcarcinoom en basaalcelcarcinoom neemt toe met het aantal behandelingen. Er is waarschijnlijk ook een verhoogd risico op melanoom bij langdurig gebruik.

Verder kan PUVA-therapie op lange termijn vroegtijdige huidveroudering veroorzaken.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

Geen, let wel op met blootstelling aan zonlicht. Dit kan samen zorgen voor verbranding van de huid.

Behandeling

Geen, bescherm de huid en vermijd contact met UV-A-licht.

5 Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Methoxsaleen is een derivaat van in de natuur voorkomende fotosensibiliserende stoffen (furocumarinen = psoralenen). Het verhoogt de gevoeligheid van de huid voor UVA-licht (320-400 nm). Het wordt in combinatie met UVA-bestraling (PUVA = psoraleen (P) + UVA) toegepast bij plaque psoriasis en vitiligo.

De werking van PUVA bij plaque psoriasis berust op de volgende anti-inflammatoire effecten: beperking van de mobiliteit en functie van antigeenpresenterende Langerhanscellen in de huid, remming van T-cel activatie en inductie van apoptose in geactiveerde T-cellen. Verder wordt door interactie met DNA in de keratinocyt epidermale hyperproliferatie geremd.

Bij de behandeling van plaque psoriasis met PUVA is na 2-3 weken een klinisch effect te verwachten. Bij 75-90% van de patiënten verdwijnen de huidafwijkingen volledig na een behandelingsduur van 12-16 weken.

De werking van PUVA bij vitiligo berust op stimulering van de in de huid aanwezige melanocyten tot proliferatie, differentiatie en migratie. Verder kan door remming van de epidermale DNA-synthese celbeschadiging optreden, gevolgd door een toegenomen melanisering van de epidermis bij herstel van de huid.

Behandeling van uitgebreide vitiligo met orale PUVA is bij ong. 48% van de patiënten succesvol (meer dan 75% repigmentatie). Repigmentatie begint na een paar weken, maar een duidelijke verandering is pas na 6-9 maanden zichtbaar.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Niet van toepassing, de actieve stof methoxsaleen is lokaal werkzaam.

Distributie

De plasma-eiwitbinding van methoxsaleen bedraagt 75-91%.

Metabolisme

Bij de mens ondergaat methoxsaleen bijna een complete biotransformatie waarbij weinig of geen actieve stof ongewijzigd in de urine of de feces wordt aangetroffen. Er zijn zowel geconjugeerde als ongeconjugeerde metabolieten geïdentificeerd. De weinige gegevens die beschikbaar zijn over de

activiteit van de metabolieten wijzen erop dat ze niet over de farmacologische activiteit van de moederstof beschikken. Na orale toediening is de eliminatiehalfwaardetijd 0,75-2,4 uur.

Excretie

Bij de mens wordt na orale toediening zo goed als geen ongewijzigd methoxsaleen in de urine en feces teruggevonden.

6 Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Chloroform, propyleenglycol.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

De ongeopende verpakking is 12 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bij kamertemperatuur bewaren (15 – 25°C).

Donker bewaren.

Bewaren in oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Heldere, kleurloze oplossing verpakt in bruine glazen flessen van 60 ml afgesloten met een witte polypropyleen schroefdop met garantiering.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Methoxsaleen is irriterend en sensibiliserend. Draag handschoenen bij verwijderen.

Geneesmiddelrestanten dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7 Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzer Ziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 49, 3318 AT Dordrecht.

8 Datum van herziening van de tekst

14-12-2018

Disclaimer

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.