

## **NOTICE**

## Notice: Information du patient

### **Methoxsalen Macopharma 20 microgrammes/ml solution pour la préparation ex vivo de fractions sanguines**

Méthoxsalène

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice?:**

1. Qu'est-ce que Methoxsalen Macopharma et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Methoxsalen Macopharma
3. Comment utiliser Methoxsalen Macopharma
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Methoxsalen Macopharma
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Methoxsalen Macopharma et dans quels cas est-il utilisé**

La substance active de Methoxsalen Macopharma est le méthoxsalène, un médicament qui devient actif grâce aux rayons UV.

Le méthoxsalène est ajouté à vos globules blancs à l'extérieur de votre corps et activé par la lumière ultraviolette (lumière UV à ondes longues). Les globules blancs sont ensuite réinjectés dans votre organisme. Ce processus est appelé photophérèse. Ce processus permet de détruire les globules blancs malades pour les empêcher d'attaquer votre corps de l'intérieur. Cela va interrompre les mécanismes de défense du système immunitaire afin d'éliminer les symptômes de la maladie.

Methoxsalen Macopharma est utilisé pour atténuer les symptômes cutanés du stade avancé du lymphome cutané à cellules T (une tumeur apparaissant dans la peau et causée par des globules blancs spécifiques appelés lymphocytes T) lorsque les autres traitements n'ont pas été efficaces.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Methoxsalen Macopharma**

##### **N'utilisez jamais Methoxsalen Macopharma**

- si vous êtes allergique au méthoxsalène, aux substances apparentées (psoralènes) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6);
- si vous avez un cancer de la peau (par exemple un mélanome ou un basaliome);
- si vous souffrez d'une maladie associée à une sensibilité accrue à la lumière, telle que la porphyrie, le lupus érythémateux systémique ou l'albinisme;
- si vous êtes sexuellement actif et en âge de procréer et que vous n'avez pas encore pris de mesures contraceptives;
- si vous avez subi l'extraction du cristallin d'un des yeux;
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

##### **La procédure de photophérèse ne doit pas être utilisée:**

- si votre corps ne peut pas tolérer la perte temporaire de sang causée par le traitement, par exemple en raison d'une maladie cardiaque ou d'une anémie grave;

- si vous avez subi une ablation de la rate;
- si vous souffrez d'un trouble de la coagulation du sang;
- si vous avez un nombre élevé de globules blancs (plus de 25 000/mm<sup>3</sup>).

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant le traitement par Methoxsalen Macopharma.

- Si vous prenez normalement des médicaments qui font baisser la tension artérielle, vous devez attendre la fin du traitement par photophérèse avant de les prendre.
- Pour que la procédure de photophérèse puisse être effectuée efficacement, le taux de triglycérides (un certain composant gras) dans votre sang doit être aussi bas que possible. Votre médecin vous demandera donc de jeûner avant chaque traitement.
- Pendant le traitement par Methoxsalen Macopharma, les hommes et les femmes sexuellement actifs en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception appropriée.
- Si vous avez des problèmes de foie, votre médecin peut faire surveiller vos valeurs hépatiques.

### **Remarques importantes pour prévenir les lésions de la peau et des yeux**

Methoxsalen Macopharma rendra votre peau plus sensible à la lumière du soleil et à la lumière artificielle qui ressemble au soleil. Comme la quantité de médicament utilisée dans le traitement par photophérèse est très faible, cet effet indésirable est plutôt improbable. Néanmoins, afin de minimiser le risque d'effets indésirables, en particulier pour les yeux et la peau, vous ne devez pas vous exposer au soleil pendant les 24 premières heures suivant le traitement par photophérèse.

Pendant le traitement par Methoxsalen Macopharma et pendant les 24 heures qui suivent, vous devez porter des lunettes de soleil spéciales, enveloppantes et bloquant les UVA afin d'éviter d'endommager vos yeux.

Informez votre médecin si vous avez des problèmes de fonctionnement du foie, car vous devrez peut-être continuer à prendre ces précautions contre l'exposition au soleil pendant une période plus longue.

### **Enfants et adolescents**

Methoxsalen Macopharma n'est pas destiné aux enfants et aux adolescents (moins de 18 ans) car il n'y a pas d'expérience suffisante pour cette tranche d'âge.

### **Autres médicaments et Methoxsalen Macopharma**

Informez votre médecin si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser d'autres médicaments.

La Phénytoïne (un médicament utilisé pour traiter les crises d'épilepsie) peut entraîner une élimination plus rapide de Methoxsalen Macopharma de l'organisme et réduire ainsi l'efficacité du traitement par photophérèse.

L'effet de Methoxsalen Macopharma est influencé par des substances qui peuvent également détruire les cellules ou augmenter la sensibilité à la lumière. Il s'agit notamment des substances suivantes:

- d'autres médicaments utilisés pour traiter les maladies de la peau (par exemple l'anthraline, le goudron de houille, la griséofulvine, les rétinoïdes);
- divers antibiotiques (par exemple les tétracyclines, les fluoroquinolones) et agents chimiothérapeutiques (par exemple l'acide nalidixique, les sulfonamides);
- des médicaments utilisés pour traiter le diabète (les sulfonylurées, en particulier le tolbutamide);
- des diurétiques (par exemple les thiazides, le furosémide);
- des médicaments ayant un effet calmant et/ou sédatif (les phénothiazines);
- certains médicaments qui affectent la coagulation sanguine (les anticoagulants oraux dérivés de la coumarine, les dérivés halogénés du salicylanilide);
- des colorants (par exemple le bleu de méthylène/toluidine, le rose Bengale, l'hélianthine);
- des médicaments contenant de la caféine.

### **Methoxsalen Macopharma avec des boissons et de l'alcool**

Vous devez éviter de boire du café ou du thé pendant le traitement par Methoxsalen Macopharma. Les substances qu'ils contiennent (caféine, théophylline) peuvent prolonger la durée de la sensibilité à la lumière.

Vous devez éviter la prise d'alcool pendant le traitement par Methoxsalen Macopharma car les effets de l'éthanol (alcool) contenu dans Methoxsalen Macopharma peuvent être augmentés par d'autres médicaments pris en même temps.

### **Grossesse et allaitement**

Methoxsalen Macopharma ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Si vous êtes sexuellement actif et en âge de procréer, vous devez utiliser des méthodes de contraception appropriées pendant le traitement par Methoxsalen Macopharma, car la substance active, le méthoxsalène peut nuire à un enfant conçu pendant le traitement par Methoxsalen Macopharma. Chez les hommes et les femmes, la contraception doit être poursuivie pendant 3 mois et 6 mois, respectivement, après la fin du dernier cycle de traitement par photophérèse.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Avertissement: Ce médicament peut affecter la réactivité et la capacité à conduire des véhicules.

Vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser des machines immédiatement après le traitement.

### **Methoxsalen Macopharma contient de l'éthanol et du sodium**

Chaque ampoule de ce médicament contient 9,984 mg d'alcool (éthanol). La quantité d'alcool présente dans une ampoule de 5 ml de ce médicament est inférieure à celle contenue dans 0,25 ml de bière ou 0,1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'aura pas d'effets notables.

- Toutefois, le médecin prescripteur vous surveillera pour détecter d'éventuelles interactions avec d'autres médicaments. Une prudence particulière est requise chez les patients souffrant de troubles hépatiques, d'alcoolisme, d'épilepsie, de lésions cérébrales ou de troubles du cerveau.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par millilitre, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 35,4 mg de sodium (le composant principal du sel de cuisine/de table) dans deux ampoules (10 ml). Cela équivaut à 1,77 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé en sodium pour un adulte.

---

## **3. Comment utiliser Methoxsalen Macopharma**

Ce médicament est toujours administré par un médecin spécialiste qui connaît parfaitement la manipulation de Methoxsalen Macopharma. Votre médecin décidera du nombre de séances de traitement dont vous avez besoin.

### **Mode d'administration**

Voie extracorporelle (c'est-à-dire en dehors du corps du patient).

Le contenu de l'ampoule n'est jamais injecté directement au patient.

Un professionnel spécialement formé à l'administration de la photophérèse utilisera une aiguille pour prélever une petite quantité de sang dans l'une de vos veines. Ce sang est séparé en globules rouges, en globules blancs et en plasma. Les globules rouges et la majeure partie du plasma sont remis dans la circulation sanguine pendant l'intervention. Les globules blancs et le reste du plasma seront mélangés

à une dose de Methoxsalen Macopharma calculée individuellement pour vous, exposés à un rayonnement de lumière UV et ensuite également réinjectés dans votre organisme.

Pendant l'administration de votre traitement et pendant les 24 heures qui suivent, vous devez porter en permanence des lunettes de soleil spéciales bloquant les UVA pour éviter d'endommager vos yeux, ce qui peut entraîner la formation de cataractes.

### **Durée du traitement**

Pendant les 3 premiers mois, il est recommandé de traiter les patients pendant 2 jours successifs toutes les 2 à 4 semaines. Par la suite, des cycles de traitement de 2 jours ont généralement lieu toutes les 3 à 4 semaines.

Au moment de la meilleure réponse au traitement, les intervalles seront lentement portés de 4 à 8 semaines et le traitement devra alors être poursuivi toutes les 8 semaines.

La photophérèse doit être effectuée pendant au moins 6 mois.

Si vous répondez bien au traitement ou si votre maladie ne s'aggrave pas, la photophérèse doit être poursuivie pendant 2 ans ou plus.

Si vous ne répondez pas au traitement par photophérèse seul, votre médecin peut vous recommander un autre médicament en complément (par exemple l'interféron et/ou le bexarotène).

Il s'agit d'une ligne directrice générale. Le cycle de traitement peut être adapté par votre médecin en fonction de vos symptômes et de votre réponse.

La procédure dure environ trois à quatre heures au total, entre le moment où votre médecin place l'aiguille et celui où tous vos composants sanguins vous ont été re-transfusés.

### **Patients souffrant d'une insuffisance hépatique ou rénale**

Si vous avez des problèmes de foie ou de rein, votre médecin vérifiera probablement votre numération sanguine régulièrement; Methoxsalen Macopharma n'a pas été testé cliniquement chez les patients dont les fonctions rénales ou hépatiques sont altérées.

### **Après le traitement**

Après avoir reçu votre traitement, vous devez éviter de vous exposer directement au soleil pendant au moins 24 heures, car des dommages cutanés résultant d'un coup de soleil ou, à long terme, un vieillissement prématuré de la peau sont possibles. Si vous devez aller à l'extérieur, couvrez votre peau, utilisez un écran solaire avec un facteur de protection élevé et portez des lunettes de soleil spéciales (voir ci-dessus).

### **Si on vous avez pris plus de Methoxsalen Macopharma que vous n'auriez dû**

Un surdosage est peu probable. Toutefois, si vous avez reçu une surdose, vous devrez rester dans une pièce obscure pendant 24 heures ou plus.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Methoxsalen Macopharma, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été signalés:

**Fréquent** (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 10)

- infections
- faible tension artérielle, vertiges
- nausées, vomissements
- complications de l'accès veineux après un accès répété aux veines (ponction veineuse)

**Indéterminé** (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- modifications de l'œil dues à l'exposition à la lumière (réactions phototoxiques) telles que l'opacification du cristallin (formation de cataracte) et inflammation de la couche moyenne de l'œil (choroïde) avec inflammation ultérieure de la rétine (chorio-rétinite)
- modifications de la peau dues à l'exposition à la lumière (réactions phototoxiques), telles que des démangeaisons ou des rougeurs de la peau
- fièvre (une légère fièvre peut survenir 2 à 12 heures après le traitement)

### **Déclarations des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Methoxsalen Macopharma**

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière. Ce médicament doit être utilisé immédiatement après ouverture.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des particules visibles.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Methoxsalen Macopharma**

- La substance active est le méthoxsalène. Une ampoule de 5 ml contient 100 microgrammes (µg) de méthoxsalène. Un millilitre de solution contient 20 microgrammes de méthoxsalène.
- Les autres ingrédients sont du chlorure de sodium, de l'éthanol à 96 % et de l'eau pour injection.

### **Aspect de Methoxsalen Macopharma et contenu de l'emballage extérieur**

Solution claire et incolore sans particules visibles.

La solution a un pH compris entre 5,0 et 7,0.

Methoxsalen Macopharma est distribué dans des ampoules en verre ambré de 5 ml, placées dans des plaquettes en PVC avec ou sans opercule, elles même placées dans une boîte.

Conditionnement : 50 ampoules

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Maco Pharma  
Rue Lorthiois  
59420 Mouvaux  
France

Fabricant :  
G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Autriche

**Numéro(s) de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

BE593377

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :**

AT : Methoxsalen Macopharma

BE : Methoxsalen Macopharma 20 Mikrogramm/ml Lösung zur Modifikation einer Blutfraktion/  
Methoxsalen Macopharma 20 microgrammes /ml solution pour la préparation ex vivo de fractions  
sanguines / Methoxsalen Macopharma 20 micrograms/ml oplossing voor het modificeren van een  
bloedfractie

CZ : METHOXSALEN Maco Pharma 20 mikrogramů/ml roztok pro úpravu krevní frakce  
methoxsalenum

SL : Metoksalen Maco Pharma, 20 mikrogramov/ml raztopina za modificiranje krvnih frakcij

FR : METHOXSALEN MACOPHARMA 20 microgrammes/mL, solution pour la modification de la  
fraction sanguine

DK, DE, SP : Methoxsalen Macopharma

HU : METHOXSALEN MACOPHARMA 20 mikrogramm/ml vérfrakció módosítására szolgáló oldat  
methoxsalen

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024.**