

## **Meladinine Lösungskonzentrat 0,3%**

### **Was ist es und wofür wird es verwendet?**

Meladinine Lösungskonzentrat 0,3% ist nach Verdünnung ein Arzneimittel zur äußeren Anwendung auf der Haut.

Meladinine Lösungskonzentrat 0,3 % ist ein Badezusatz für die PUVA-Balneotherapie (PUVA ist die Abkürzung für Psoralen plus UV-A), bei der Sie zuerst in einer wässrigen Methoxsalen-Lösung baden und anschließend mit UV-A-Strahlung bestrahlt werden.

Nur unter Aufsicht des Arztes!

Meladinine Lösungskonzentrat 0,3 % wird nach Verdünnung für die Anwendung als Bad mit anschließender UVA-Bestrahlung angewendet bei: Gemeiner Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris), Schuppenflechte mit Pustelbildung (Psoriasis pustulosa generalisata Zumbusch) sowie an Hand- und Fußflächen (Psoriasis pustulosa palmo-plantaris Königsbeck-Barber).

### **Was müssen Sie vor dem Gebrauch beachten?**

Meladinine Lösungskonzentrat 0,3% darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Methoxsalen oder einen der sonstigen Bestandteile von Meladinine Lösungskonzentrat 0,3% sind.
- bei Patienten mit angeborener schwerer Lichtüberempfindlichkeit der Haut (z.B. Xeroderma pigmentosum), oder bei Hauterkrankungen, die durch Lichteinwirkung ausgelöst werden, wie bestimmte Autoimmunerkrankungen (z.B. Lupus erythematodes), oder bei Patienten, die an bestimmten erblichen oder erworbenen Stoffwechselstörungen (z.B. Porphyrinen) leiden
- wenn für Sie folgendes zutrifft: Fehlende Augenlinse (Aphakie) oder grauer Star (Katarakt), Lebererkrankungen (Hepatopathie) oder stark eingeschränkte Nierenfunktion
- wenn Sie gleichzeitig mit Zytostatika, Immunsuppressiva (z.B. Cyclosporin) oder potentiell photosensibilisierenden Arzneimitteln behandelt werden.
- wenn sie schwanger sind oder stillen

Das PUVA-Vollbad darf wie alle Vollbäder wegen der Belastung des Kreislaufes nicht angewendet werden bei schwerer Herz- und Kreislaufinsuffizienz, bei Bluthochdruck, fieberhaften Erkrankungen und Tuberkulose.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Meladinine Lösungskonzentrat 0,3% ist erforderlich,

- bei Patienten mit Hauttumoren in der Vorgeschichte (Plattenepithel-Karzinom), Basaliom, Melanom oder M. Bowen)
- bei Patienten mit früherer Arsen-, Zytostatika- oder Methotrexat-Behandlung
- Patienten mit früherer Behandlung mit ionisierenden Strahlen oder N-Lost
- Patienten mit Immundefekten
- Patienten, die mit HIV infiziert sind
- Kinder unter 12 Jahren

Bei diesen Fällen sollte der Arzt das Nutzen-Risiko-Verhältnis besonders sorgfältig abwägen.

Meladinine Lösungskonzentrat 0,3 % sollte bei Kindern unter 12 Jahren nur unter strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Bei älteren Menschen gibt es keine Einschränkungen.

### **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?**

Meladinine Lösungskonzentrat 0,3 % ist ein hochwirksames Arzneimittel. Vor der Anwendung ohne ärztliche Verordnung wird gewarnt. Bei unkontrollierter Anwendung droht die Gefahr lebensgefährlicher Verbrennungen. Die Durchführung der PUVA-Balneotherapie muss durch einen in der Photochemotherapie erfahrenen Arzt erfolgen.

Meladinine Lösungskonzentrat 0,3 % sollte nicht unverdünnt auf die Haut gelangen. Das Arzneimittel ist nur zur äußeren Anwendung - nicht zur Anwendung am Auge und an den Schleimhäuten - vorgesehen.

Das Präparat darf nicht zu kosmetischen Zwecken (Hautbräunung) verwendet werden.

Patienten unter PUVA-Therapie sollten bis zu 4 Stunden nach dem Bad starke Sonnenexposition meiden und keine Solarien benutzen.

Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen (phototoxische Reaktionen) können auch hinter Fenstergläsern (z.B. im Auto) auftreten. Gegebenenfalls soll ein Lichtschutzmittel auf exponierte Haut aufgetragen werden. Bei dem Lichtschutzpräparat ist darauf zu achten, dass Schutz im Bereich der natürlichen UVA-Strahlung gewährleistet ist. Im Bereich der Hände können auch Handschuhe empfohlen werden. Spezielle Lichtschutzmaßnahmen für die Augen sind bei der vorgesehenen Anwendungsdauer von 4 bis 6 Wochen nicht erforderlich.

Patienten mit Kreislaufregulationsstörungen haben manchmal während und nach einem Vollbad Probleme mit ihrem Kreislauf. Bitte setzen Sie Ihren Arzt hierüber in Kenntnis.

Die Genitalregion ist bei der Bestrahlung abzudecken bzw. auszusparen. Als UVA-dichte Abdeckung genügt das Tragen normaler, dichtgewebter Unterwäsche aus Baumwolle während der Bestrahlung.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Daher darf Meladinine Lösungskonzentrat 0,3 % in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Sollten sie während der PUVA-Therapie eine Schwangerschaft feststellen, sprechen sie bitte mit Ihrem Arzt.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

### **Wie wird es angewendet?**

Wie ist Meladinine Lösungskonzentrat 0,3% ANZUWENDEN?

Wenden Sie Meladinine Lösungskonzentrat 0,3% immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Meladinine Lösungskonzentrat 0,3 % ist rezeptpflichtig. Die Anwendung erfolgt ausschließlich nach den Anweisungen des behandelnden Arztes. Ein Test zur Feststellung der Lichtempfindlichkeit der Haut ist vor Therapiebeginn zweckmäßig und liegt im Ermessen des behandelnden Arztes. Vor der Behandlung sind eventuell vorhandene Lichtschutzmittel gründlich abzuwaschen.

### **Wie sollte die PUVA-Balneotherapie angewendet werden?**

#### 1) Vorgehen zu Beginn der Therapie

Bestimmung der minimalen UVA-Dosis, die eine durch PUVA-Behandlung ausgelöste Hautrötung erzeugt (Bestimmung der minimalen Phototoxizitäts-Dosis, MPD-Bestimmung).

#### 2) Durchführung

Badekonzentration: 0,5 mg Methoxsalen/l Badewasser.

Badevolumen:

Teilbäder für Hand, Fuß: ca. 1,5 l,

Vollbäder: ca. 150 l.

### **Dosierungsanleitung:**

0,25 ml Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3 % ad 1,5 l Badewasser (für das Teilbad),

25 ml Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3 % ad 150 l Badewasser (für das Vollbad). (Die erforderlichen Mengen können mit Pipette oder Messzylinder abgemessen werden.)

Badetemperatur:

35 °C - 37 °C (das Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3 % sollte in möglichst heißes Wasser bei mindestens 38 °C gegeben werden).

Badezeit:

20 Minuten; vor der Bestrahlung abtrocknen durch leichtes Abtupfen.

Bestrahlungszeitpunkt: Unmittelbar nach dem Bad.

Bestrahlungsdosis:

Die anfängliche UVA-Dosis sollte 30 % der MPD (minimale Phototoxizitätsdosis; UVA-Dosis, bei der noch eine durch PUVA-Behandlung erzeugte Hautrötung entsteht) betragen. Die Steigerung der UVA-Dosis sollte dem Patienten angepasst werden.

Zu Beginn frühestens bei jeder dritten Behandlung sollte um maximal 50 % der initialen UVA-Dosis gesteigert werden. Als UVA-Quellen werden die üblicherweise bei der PUVA-Bestrahlung verwendeten Lampen eingesetzt. Die Bestrahlung erfolgt ansonsten nach den in der Photochemotherapie üblichen Regeln.

### **Dauer der Anwendung**

Die Anwendungsdauer beträgt im allgemeinen 4 bis 6 Wochen bei einer Anwendungshäufigkeit von 3 bis 4 Bädern pro Woche. Über die Häufigkeit der Anwendungen entscheidet der Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben,

dass die Wirkung von Meladinine Lösungskonzentrat 0,3% zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Meladinine Lösungskonzentrat 0,3% angewendet haben als Sie sollten

Behandlungsfehler bei der PUVA-Therapie können einerseits durch Einstellung einer zu hohen Methoxsalen-Konzentration im Bad und andererseits durch eine zu hohe Bestrahlungsdosis, insbesondere bei großflächiger Bestrahlung mit UVA-Licht entstehen. Jeder dieser Behandlungsfehler kann zu Hautverbrennungen führen.

Bei schwerer sonnenbrandähnlicher Hautrötung, eventuell mit Bläschenbildung, soll der Patient mindestens 12 Stunden in einem abgedunkelten Raum verbringen und für weitere 5 Tage eine UV-Exposition vermeiden. Je nach Schweregrad können Elektrolyte und Humanalbumin zugeführt werden, Kortikoide verordnet bzw. wie bei Verbrennungen therapiert werden. Bei schweren Verbrennungen mit Schocksymptomatik soll eine sofortige Krankenseinweisung erfolgen.

Sollte irrtümlicherweise unverdünntes Meladinine Lösungskonzentrat 0,3 % auf die Haut gelangen, so ist sofort mit reichlich Wasser abzuwaschen. Die betroffene Hautstelle sollte anschließend mindestens 12 Stunden lang vor Licht geschützt werden.

### **Was sind mögliche Nebenwirkungen?**

Wie alle Arzneimittel kann Meladinine Lösungskonzentrat 0,3% Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten

Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig treten Juckreiz (Pruritus) und Hautrötung (Erythem) auf.

Gelegentlich wurde ein durch PUVA ausgelöster Schuppenflechte-Schub an unbefallener Haut bei der Behandlung der Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) beobachtet.

In Einzelfällen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Müdigkeit, größere dunkle Flecken auf der Haut (Hyperpigmentierungen),

Kontaktallergie bzw. Photokontaktallergie, Verfärbungen von Nägeln

(Nagelpigmentierungen), tumoröse Neubildungen der Oberhaut (Malignome).

In der wissenschaftlichen Literatur geht man davon aus, dass das Risiko für das Auftreten bestimmter Hautkrebsarten, einschließlich des malignen Melanoms, mit der langfristig insgesamt von der Haut aufgenommenen UVA-Menge bzw. der Häufigkeiten der PUVA-Therapie zunimmt. Für PUVA-Bäder mit Methoxsalen gibt es keine Langzeituntersuchungen.

Im Sinne größtmöglicher Arzneimittelsicherheit sollen die PUVA-Patienten in regelmäßigen Abständen auf Hautveränderungen untersucht werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **Wie soll es aufbewahrt werden?**

Wie ist Meladinine Lösungskonzentrat 0,3% aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis/Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen :**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Das Arzneimittel ist nach Anbruch 3 Monate haltbar.

### **Zusätzliche Informationen**

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Meladinine Lösungskonzentrat 0,3% Badezusatz

Wirkstoff: Methoxsalen (Ammoidin, 8-Methoxypsoralen)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Was müssen Sie beachten, wenn Meladinine® Lösungskonzentrat 0,3 % versehentlich eingenommen wurde?**

Vergiftungen beim Menschen sind bisher nicht bekannt. Nach versehentlicher Einnahme wären vor allem die Vergiftungserscheinungen durch Ethanol mit rauschartigem Zustand, Übelkeit und Erbrechen zu erwarten. Die im Tierversuch beobachteten Symptome einer Methoxsalen-Vergiftung (Bewegungsstörungen, Krampfanfälle, Leber- und Nierenschäden) wären selbst bei versehentlicher Einnahme eines ganzen Flascheninhalts (50 ml) beim Kleinkind nicht zu erwarten. In jedem Fall ist eine verstärkte und verlängerte Photosensibilität gegeben, die nach Aufnahme sehr großer Mengen und nachfolgender Lichteinwirkungen zu lebensgefährlichen Verbrennungen führen kann. Augenschäden sind ebenfalls möglich.

Bei Kleinkindern sollte wegen der nicht bekannten Wirkungen ab Einnahme von ca. 10 ml eine primäre Giftentfernung durch Magenspülung und nachfolgende Kohlegabe durchgeführt werden.