

MELADININA

Metossalene

(riassunto del foglietto illustrativo a cura della Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

Nell'ambito della fotochemioterapia psoriasi, vitiligine, micosi fungoide, linfomautaneo a cellule T, lichen planus, alopecia totale, fotodermatite, mastocitosi cutanea, dermatite atopica.

FORME e PRESENTAZIONI

(bianca): Tubo da 30.

Soluzione allo 0,1% (debole) e 0,75% (forte) per applicazione topica: Flaconi da 24 ml

COMPOSIZIONE

Compressa: per

compressa Methoxsalen

10 mg Eccipienti: amido di mais/lattosio, talco, saccarosio/gomma arabica, magnesio stearato.

Soluzione allo 0,1% (debole): per flacone

Methoxsalen 24 mg

Eccipienti: macrogol 300, glicerolo, alcool.

Soluzione (forte) allo 0,75%: per flacone

Methoxsalen 180 mg

Eccipienti: acetone, glicole propilenico, alcool.

INDICAZIONI

Nell'ambito della fotochemioterapia psoriasi, vitiligine, micosi fungoide, linfomautaneo a cellule T, lichen planus, alopecia totale, fotodermatite, mastocitosi cutanea/dermatite atopica.

DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE

Tavoletta:

Paziente:

fino a 30 kg: 1 compressa/trattamento; da

31 a 50 kg: 2 compresse/trattamento; da 51

a 65 kg: 3 compresse/trattamento; da 66 a

80 kg: 4 compresse/trattamento; da 81 a 90

kg: 5 compresse/trattamento; oltre 90 kg: 6

compresse/trattamento.

La somministrazione di Meladinina deve essere seguita, a distanza di 2 o 3 ore, da un'esposizione alle sole o ad una fonte di irradiazione UVA.

- Esposizione al sole

(spesso consigliata nel trattamento della vitiligine): deve essere graduale e da 10 a 15 minuti all'inizio della terapia.

Il tempo di esposizione può essere prolungato a 30 minuti anche 1 ora se l'eritema causato dal trattamento non lo è eccessivo.

Nota: reazioni eritematose si osservano 48 ore dopo l'esposizione. Il tempo di esposizione può quindi essere aumentato solo a giorni alterni con un rischio minimo.

- Irradiazione UVA (fotochemioterapia, terapia PUVA): richiede

apparecchiature speciali con lampade che emettono un'emissione spettrale UVA compresa tra 320 e 380 nm, con un picco a 365 nm, ed emettono quasi nessuna irradiazione UVB.

Le modalità del trattamento (durata, frequenza) dipendono dall'intensità della lampada e dal fototipo del paziente.

Fototipi Dosi UVA (Joule/cm²) progressione

del tratto iniziale

Si scotta sempre, non si abbronzama

0,5 0,5 Si scotta sempre, si abbronz

minimamente 1 0,5 Si scotta talvolta, si abbronz

sempre 1,5 0,5/1 Non si scotta mai,

si abbronz

sempre 2 1 Pelle scura (asiatici,

nordafricani) 3,5 1/1,5 Neri

Il tempo di esposizione può essere determinato anche dalla dose fototossica minima (MPD).

Lo schema del trattamento è da 2 a 4 volte a settimana, a seconda dell'indicazione.

Il tempo di esposizione determinato in base al fototipo o MPD viene aumentato ad ogni trattamento, a seconda della tolleranza e della risposta del paziente.

Non superare la dose massima di UVA per trattamento, che varia da 10 Joule/cm² per il tipo I a 20 Joule/cm² per il tipo VI.

Di solito sono necessari dai 15 ai 25 trattamenti per ottenere una guarigione soddisfacente della psoriasi.

La micosi fungoide richiede più trattamenti.

La terapia di mantenimento (da una volta alla settimana a una volta al mese) viene effettuata con la stessa dose utilizzata nell'ultimo trattamento.

Le modalità possono differire per i pazienti che rispondono scarsamente al trattamento convenzionale.

Questo può essere regolato per la cinetica individuale.

Costo del trattamento giornaliero da 0,11 € a 0,67 €.

Soluzione per applicazione topica: la

soluzione forte di Meladinina allo 0,75% deve essere utilizzata solo raramente e solo dopo il primo utilizzo della soluzione debole allo 0,1%.

Il trattamento con applicazioni topiche della soluzione di Meladinina deve essere limitato a piccole lesioni localizzate facili da proteggere dalla sovraesposizione solare. Iniziare sempre utilizzando la soluzione debole allo 0,1% (che può essere ulteriormente diluita con alcool a 60° per abbassare la concentrazione di due o quattro volte, se necessario). Il trattamento deve essere effettuato con estrema cautela per evitare qualsiasi rischio di ustione. Applicare la soluzione con un batuffolo di cotone, avendo cura di tenersi lontano dalla periferia della lesione.

così da evitare di provocare antiestetiche iperpigmentazioni periferiche.

- Irradiazione mediante esposizione al sole:

viene effettuata nel tardo pomeriggio. Considerando che l'eritema non si manifesta prima di 48 ore dall'esposizione, all'inizio della terapia attendere un intervallo di 48 ore tra i trattamenti.

I tempi di esposizione non devono essere superati e vanno aumentati molto gradualmente: 1a settimana:

1/4 minuto, settimana: 1/2

nd minuto,

2a settimana: 1 minuto,

4a settimana: da 1,5 a 2 minuti.

Il tempo di esposizione deve essere aumentato solo se l'eritema 48 ore dopo l'ultimo trattamento non era troppo grave.

In casi di ottima tolleranza (pelle molto scura) la soluzione forte può essere utilizzata dopo 3 o 4 settimane ritornando ad un tempo di esposizione di ¼ di minuto. Il tempo di esposizione viene quindi aumentato gradualmente.

- Irradiazione mediante UVA (terapia PUVA):

l'esposizione alle lampade UVA, 1 ora dopo l'applicazione della soluzione, deve essere aumentata gradualmente da una dose iniziale di 0,25 a 0,50 Joule/cm² al primo trattamento. L'esposizione deve essere aumentata con incrementi di 0,25 Joule/cm² da un trattamento a quello successivo. In caso di eritema o prurito grave, il trattamento deve essere interrotto momentaneamente, quindi ripreso ad una dose che non superi la metà della dose precedente.

DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE (continua)

- Terapia Balneo-PUVA:

combina un bagno di metossalene e l'irradiazione UVA. Il bagno si prepara diluendo un flacone di Meladina in soluzione forte 0,75% in 80-100 litri di acqua, per ottenere una concentrazione di metossalene di 1,8 a 2,2 mg per litro (equivalenti a 2 flaconi per una vasca da bagno per adulti da 150-160 litri).

Il bagno dura 15 minuti ed è seguito dall'irradiazione subito dopo l'asciugatura (asciugare tamponando senza strofinare).

Le dosi raccomandate di UVA sono inferiori. La dose per il primo trattamento è di 0,20 Joule/cm², e viene gradualmente aumentata da 0,02 a 0,05 Joule/cm² ad ogni trattamento fino ad un massimo di circa 1 Joule/cm².

Al termine di ogni trattamento di irradiazione (sole UVA): Le zone

trattate devono essere accuratamente risciacquate e protette da eventuali esposizioni solari indossando indumenti adeguati, guanti, sciarpa, ecc. Per le zone scoperte che non possono essere protette, una protezione solare totale deve essere applicata per almeno 24 ore dopo ogni trattamento.

CONTROINDICAZIONI

A causa della Meladina:

Compresa:

Insufficienza cardiaca.

Insufficienza epatica e renale.

Iipertensione.

Compresse e soluzioni per applicazione topica: Utilizzo

per scopi cosmetici, per l'abbronzatura.

Condizioni della pelle peggiorate dal sole (lupus eritematoso, porfiria).

A causa della terapia PUVA:

Cataratta.

Storia del cancro della pelle.

Precedente terapia con arsenico, radiazioni ionizzanti.

Bambini.

AVVERTENZE e PRECAUZIONI D'USO

Avvertenze:

La meladina non deve essere utilizzata per scopi cosmetici, in particolare per l'abbronzatura: rischio di scottature.

Precauzioni per l'uso:

Qualsiasi esposizione al sole dopo la somministrazione orale o l'applicazione topica di Meladina comporta un alto rischio di ustioni.

Seguire scrupolosamente l'aumento graduale dei tempi di esposizione ai raggi UV (sole o lampada) dopo ogni trattamento, evitare ogni ulteriore

esposizione al sole mantenendosi coperti e, per zone esposte, utilizzando una protezione solare totale, in modo da evitare il rischio di scottature.

(queste precauzioni dovranno essere seguite ancora più scrupolosamente in caso di trattamento locale).

Consigliare ai pazienti di indossare occhiali da sole neri che assorbono raggi UV durante i trattamenti e perete successive 8-10 o anche 24 ore.

Nelle donne giovani, raccomandare l'uso di metodi contraccettivi per tutta la durata della terapia.

Prendere in considerazione i potenziali rischi a lungo termine della fotochemioterapia, per i quali il paziente deve essere attentamente monitorato: invecchiamento cutaneo, alterazioni della pigmentazione, rischi di tumori carcinomaa cellule squamose e rischio di formazione di cataratta.

INTERAZIONI Evitare

l'uso concomitante di altri agenti fotosensibilizzanti.

GRAVIDANZA e ALLATTAMENTO Studi sugli

animali indicano che il metossalene non è teratogeno.

Nell'uomo, i dati clinici su un piccolo numero di gravidanze esposte non indicano alcuna malformazione specifica. Tuttavia, la mancanza di dati giustifica l'evitamento dell'uso di questo trattamento durante la gravidanza.

EFFETTI INDESIDERATI Compresse

e soluzioni per applicazione topica: Sono stati segnalati

casi di grave bruciore.

Effetti legati al sovradosaggio di UVA: prurito, eritema post-PUVA, reazioni fotoallergiche, fenomeni di Koebner, induzione del pemfigoide bolloso, lupus eritematoso.

Compresa: Effetti specifici del metossalene: dolore gastrico, disturbi addominali, nausea (che può essere attenuata assumendo le compresse con il cibo, in particolare il latte).

FARMACODINAMICA Agente

fotosensibilizzante (D: dermatologia).

Il metossalene (o 8-metossipsoralene) ha capacità fotodinamiche che sensibilizza la pelle all'azione delle radiazioni ultraviolette solari o artificiali.

Il suo spettro d'azione è compreso tra 320-380 nm, con picco di efficacia a 365 nm.

FARMACOCINETICA

La somministrazione orale di metossalene induce fotosensibilizzazione cutanea che raggiunge un picco tra 2 e 4 ore e scompare dopo 6-8 ore. Il 90% del prodotto viene escreto nelle urine entro 12 ore, come derivati idrossilati o glucurono-coniugati. Si osservano ampie variazioni individuali.

ELENCO PRESCRIZIONI/FORNITURA/RIMBORSO | Autorizzazione

all'immissione in commercio n. 306 566.1 (1953/95) compresse 306 567.8 (1953/95) soluzione debole. 306 568.4 (1953/95) soluzione forte.

Prezzo: 3,33 € (30 compresse).

€2,87 (soluzione debole). €

3,37 (soluzione forte). Rimborso

del 65% da parte dell'assicurazione sanitaria nazionale. Strutture sanitarie.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: CLSPharma contact@clspharma.fr