

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Foscan 1 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 1 mg темопорфин (temoporfin).

Помощни вещества с известно действие:

Всеки ml съдържа 376 mg етанол безводен и 560 mg пропиленгликол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

Тъмновиолетов разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Foscan е показан за палиативно лечение при пациенти с напреднал стадий на сквамозноклетъчен карцином на главата и шията, който не се е повлиял от предшестващо лечение и не е подходящ за лъчетерапия, хирургично лечение или системна химиотерапия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Фотодинамичната терапия с Foscan трябва да се прилага само в специализирани онкологични центрове, където многопрофилен екип определя лечението на пациента и под наблюдението на лекари с опит във фотодинамичната терапия.

Дозировка

Дозата е 0,15 mg/kg телесно тегло.

Педиатрична популация

Няма съответно приложение на Foscan в педиатричната популация.

Начин на приложение

Foscan се прилага чрез интравенозна канюла в голяма проксимална вена на крайник, за предпочитане в кубиталната ямка, като еднократна бавна интравенозна инжекция, за не по-малко от 6 минути. Прходимостта на канюлата трябва да бъде тествана преди инжектиране и да бъдат взети всякакви предпазни мерки срещу екстравазация. (вж. точка 4.4).

Тъмновиолетовият цвят на разтвора, заедно с тъмния цвят на флакона, прави визуалната проверка за частици невъзможна. Затова като предпазна мярка трябва да се използва ограничителен филтър, който е осигурен в опаковката. Foscan не трябва да се разрежда или промива с натриев хлорид или някакъв друг воден разтвор.

Необходимата доза Foscan се прилага чрез бавна интравенозна инжекция в продължение на не по-малко от 6 минути. 96 часа след прилагането на Foscan, мястото на лечение трябва да бъде

облъчено със светлина с дължина на вълната 652 nm от лазерен източник, одобрен за тази цел. Светлината трябва да бъде насочена към цялата повърхност на тумора, използвайки одобрена за тази цел фиброоптична микролеща. Където е възможно, осветената област трябва да бъде продължена от полето на тумора на разстояние от 0,5 cm.

Облъчването не трябва да се прави по-малко от 90 часа и повече от 110 часа след инжектирането на Foscan.

Необходимото количество падаща светлина е 20 J/cm^2 , доставено при излъчване на 100 mW/cm^2 към туморната повърхност, за време на облъчване приблизително 200 секунди.

Всяко поле трябва да бъде облъчено само веднъж при всеки курс лечение. Множество неприпокриващи се полета могат да бъдат облъчени. Трябва да се внимава всяка област от тъканта да не бъде подложена на повече от определената доза светлина. Тъканта извън таргетната област трябва да бъде защитена изцяло, за да се избегне фотоактивация чрез разпръскване или отразяване на светлината.

Втори курс на лечение може да бъде назначен по преценка на лекуващия лекар при пациенти, при които е подходящо предизвикване на допълнителна туморна некроза или отстраняване. Препоръчваният интервал между леченията е минимум 4 седмици.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Порфирия или други заболявания, изострящи се от светлина.
- Свръхчувствителност към порфирины.
- Тумори, ерозиращи голям или близко разположен до облъчваното място кръвоносен съд.
- Планирана хирургическа процедура през следващите 30 дни.
- Съпътстващо офталмологично заболяване, предполагащо използването на светлинно-лъчев преглед през следващите 30 дни.
- Съществуваща терапия с фоточувствителен агент.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Всички пациенти, които приемат Foscan, ще станат временно фоточувствителни. Трябва да бъдат взети предпазни мерки, за да се избегне излагането на кожата и очите на директна слънчева светлина или ярко вътрешно осветление през първите 15 дни след инжектирането. Кожните реакции на фоточувствителност се причиняват от видимата светлина, следователно средства за защита от слънчевите ултравиолетови лъчи не осигуряват защита. Важно е пациентите да бъдат върнати към нормална светлина постепенно (вж. указанията за защита от светлина за пациентите в края на тази точка).

В продължение на 6 месеца след лечението с Foscan продължителното излагане на пряка слънчева светлина на ръката, в която е бил инжектиран, трябва да се избягва. Като предпазна мярка, ако се планира дейност на открито за продължително време, ръката, в която е бил инжектиран, трябва да бъде предпазена с помощта на цветна риза с дълги ръкави.

Лекуващите лекари трябва да съзнават, че повечето от токсичностите, свързани с фотодинамичната терапия, са локални ефекти, наблюдавани като следствие на фотоактивацията. Фотоактивацията предизвиква локално тъканно увреждане, което води до остро възпаление. Този отговор обикновено се свързва с оток и болка, последвани от некроза. Фотодинамичният ефект може също да доведе до увреждане на близко разположените тъкани, което може да причини фистула, перфорация или руптура на кръвоносен съд, а също инфекция и последващ сепсис. Ето защо е важно по време на фотоактивация чрез облъчване с лазер да се

внимава, за да се защити от фотоактивация нормалната тъкан, разположена около тумора, посредством подходящи техники за облъчване и защита. Проактивното контролиране на локалните ефекти и намаляването на фотоактивацията в нетуморните области е важно за овладяване на рисковете.

Трябва да бъдат взети специални мерки, за да се предотврати екстравазация на мястото на инжектиране. Ако се появи такава, пазете областта от светлина поне 3 месеца. Не е известно да има полза от инжектирането на друго вещество на мястото на екстравазация.

Нежелани реакции, вкл. холангит, холецистит, чернодробен абсцес и перфорация на хранопровода, се съобщават след неodobrena употреба за лечение на малигнени стриктури на жлъчните пътища и мезотелиом. Съществува риск от увреждане на заобикалящата тъкан след фотоактивация.

Непланирани или спешни хирургични процедури, при които Foscan е бил прилаган през последните 30 дни, трябва да бъдат предприети само, ако е абсолютно необходимо и ако потенциалната полза надхвърля риска за пациента. Трябва да бъдат взети всякакви предпазни мерки, за да се избегне директното облъчване на пациента с хирургични лампи по време на тези процедури. Вместо това се препоръчва употреба на челни лампи.

Някои пулсови оксиметри могат да произведат светлина с дължина на вълната, близка до тази, използвана за фотоактивирането на Foscan. За да се избегне риска от локално изгаряне на кожата, мястото на оксиметрите трябва да се променя най-малко на всеки 10-15 минути.

Болка, различна от болката на мястото на инжектиране, посочена в точка 4.8, може да изисква прилагане на НСПВС или опиоидни аналгетици за кратко време след лечението. Болка възниква в деня след облъчване и обикновено продължава от 2 до 4 седмици.

Облъчването на дихателните пътища може да доведе до локално възпаление и оток. Трябва да се предвидят получените в резултат на това усложнения (т.е. диспнея или дори обструкция на дихателните пътища, водеща, например, до интубация или трахеотомия). Трябва да се обмисли профилактично лечение с кортикостероиди.

Лекуващите лекари трябва да съветват пациентите си да спазват посочените в Листовката предпазни мерки.

Време след инжектиране на Foscan	Какво трябва да направя, за да се предпазя от изгаряния?
Първи ден (0-24 часа)	Стойте вътре в затъмнена стая. Пуснете завесите и използвайте крушки от 60 W или по-малко. Избягвайте излагането на директна слънчева светлина.
Ден 2-7	Можете постепенно да се върнете към нормално вътрешно осветление. Запомнете! Избягвайте директната слънчева светлина, минаваща през прозореца, или директната светлина, идваща от домакински уреди като лампи за четене. Можете да гледате телевизия. Можете да излизате навън след здрач. Ако е абсолютно необходимо да се излагате на дневна светлина, трябва да внимавате да сте покрили цялата си кожа, включително тази на лицето и ръцете, и да носите тъмни очила.

	<p>Дрехите, които трябва да обличате, са:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Шапка с широка периферия: за главата, врата, носа и ушите • Шалче: за главата и врата • Слънчеви очила със странична защита от проникване на светлина: за очите и кожата около очите • Дълги ръкави: за горната част на тялото / ръцете • Дълги панталони: за долната част на тялото / краката • Ръкавици: за дланите, китките и пръстите • Чорапи: за стъпалата и глезените • Затворени обувки: за ходилата. • Не носете много тънки дрехи, защото те няма да Ви предпазят от силната светлина. Обличайте се в тъмни, плътни дрехи. • Ако погрешка се изложите на светлина, можете да усетите боцкане или парене по кожата си. Трябва веднага да се скриете. <p>През тази седмица очите Ви може да са много чувствителни към ярка светлина. Възможно е да имате болка в очите или главоболие, когато лампите са включени. Ако имате този проблем носете тъмни очила.</p>
<p>Ден 8-14</p>	<p>Сега може да започнете да излизате на дневна светлина. Стойте на сенчести места или излизайте, когато е облачно. Продължавайте да носите тъмни, плътни дрехи.</p> <p>Започнете на 8-ия ден с 10-15 минути навън. Ако не забележите никакви зачервявания по кожата през следващите 24 часа, можете постепенно да увеличавате времето, прекарано навън, през останалите дни на седмица.</p> <p>Избягвайте директна слънчева светлина или силно вътрешно осветление. Стойте на сянка.</p>
<p>Ден 15 и нататък</p>	<p>Вашата чувствителност към светлина постепенно се възвръща към нормалната.</p> <p>Трябва внимателно да проверите това чрез излагане на външната страна на ръката си на слънце за 5 минути. Изчакайте 24 часа, за да видите дали ще се появи зачервяване. Ако такова се появи, избягвайте директната слънчева светлина през следващите 24 часа. След това можете да повторите теста.</p> <p>Ако няма зачервяване, можете постепенно да увеличите излагането си на слънчева светлина с всеки следващ ден. Не стойте на слънчева светлина повече от 15 минути първия път. Повечето хора ще имат възможност да се върнат към нормалния си режим към 22-ия ден.</p> <p>На първия ден след тестването на кожата можете да останете на пряка слънчева светлина за 15 минути. Можете да увеличавате вашето излагане на слънце с по 15 минути всеки ден, напр. втори ден 30 минути, трети ден 45 минути, четвърти ден 60 минути и т.н.</p> <p>Ако почувствате боцкане или парене или забележите зачервяване на кожата след излагане на слънце, изчакайте докато зачервяването изчезне преди да изложите кожата си на светлина за същия интервал от време.</p> <p>30 дни след лечение с Foscan избягвайте очни тестове, при които се</p>

	<p>използва ярка светлина. 3 месеца след лечение с Foscan избягвайте солариуми. Не правете слънчеви бани.</p> <p>В продължение на 6 месеца след лечението с Foscan избягвайте продължителното излагане на пряка слънчева светлина на ръката, в която е бил инжектиран. Като предпазна мярка, ако се планира дейност на открито за продължително време, ръката, в която е бил инжектиран, трябва да бъде предпазена с помощта на цветни дрехи с дълги ръкави.</p>
--	--

Лекарственият продукт съдържа 48 обемни процента етанол (алкохол), т.е. до 4,2 g на доза, еквивалентни на 84 ml бира, 35 ml вино на доза. Вреден за страдащи от алкохолизъм. Да се има предвид при бременни или кърмещи жени, деца и високорискови групи като пациенти, с чернодробно заболяване или епилепсия.

Количеството алкохол в този лекарствен продукт може да измени действието на други лекарства.

Количеството алкохол в този лекарствен продукт може да намали способността за шофиране или работа с машини.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Има възможност за изостряне на фоточувствителността на кожата, ако темопорфин се използва с други фотосенсибилизиращи активни вещества. Такава реакция е съобщена с локален 5-флуороурацил.

Не са наблюдавани други взаимодействия. *In vitro* изследване с тъкан от черен дроб на човек не показва потенциал за лекарствено взаимодействие чрез инхибиране на цитохром P-450 ензимите от темопорфин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват данни от употребата на темопорфин при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Foscan не трябва да се прилага по време на бременност, освен ако клиничното състояние на жената изисква лечение с темопорфин.

Жени с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението и до 3 месеца след това.

Кърмене

Не е известно дали темопорфин/метаболити се екскретират в кърмата. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата. Кърменето трябва да се преустанови за най-малко един месец след инжектиране на Foscan.

Фертилитет

Въздействието на Foscan върху фертилитета при хора не е проучвано.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Количеството алкохол в този лекарствен продукт може да намали способността за шофиране или работа с машини.

Въз основа на фармакодинамичния профил се предполага, че темпорфин е безопасен или е малко вероятно да има ефект. За да се избегнат проблемите с фоточувствителността, препоръчва се да не се шофира през първите 15 дни след инжектирането и да се работи с машини, само ако е практически това да става при омекотена светлина, според препоръките за светлината дадени при предпазни мерки при употреба. (вж. точка 4.4). Шофирането и работата с машини могат да се подновят при нормална светлина или дневно осветление след преминаване на фоточувствителността.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Всички пациенти, които приемат Foscan, ще станат временно фоточувствителни и трябва да бъдат инструктирани да спазват предупрежденията за избягване на слънчева светлина или ярко вътрешно осветление. Относно нежеланите реакции в таблицата, стомашно-чревни нарушения, нежелани кожни реакции и общи нарушения и ефекти на мястото на приложение са най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции.

Повечето от токсичностите, свързани с фотодинамичната терапия, са локални ефекти в областта на облъчвания участък и понякога в близко разположените тъкани. Локалните нежелани реакции са характерни при остро възпаление на тъканите, отговор, предизвикан от фотоактивацията, и обикновено включват оток и болка, последвани от некроза (вж. точка 4.4).

Могат да възникнат обаче реакции на фоточувствителност, но спазването на указанията за защита от светлина (вж. по-горе точка 4.4) и избягването на ненужното вътрешно осветление по време на облъчването могат да намалят този риск.

Малкият брой лекувани пациенти не позволява да се установят нежелани лекарствени реакции, които могат да бъдат категоризирани като нечести и редки. Болката на мястото на инжектиране е преходна и може да бъде намалена чрез забавяне на скоростта на инжектиране. За лечението на други видове болка, изброени в тази точка, моля, вижте точка 4.4.

Обобщение на нежеланите лекарствени реакции в таблична форма

Честотите са определени като: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органен клас	Нежелани лекарствени реакции
Инфекции и инфестации	<i>Чести:</i> Локализирана инфекция в областта на фотоактивацията, напр. фарингит, стоматит <i>С неизвестна честота:</i> Сепсис ¹
Нарушения на кръвта и лимфната система	<i>Чести:</i> Анемия
Нарушения на нервната система	<i>Чести:</i> Виене на свят, усещане за парене

Съдови нарушения	<i>Много често:</i> Кръвоизлив <i>С неизвестна честота:</i> Руптура на кръвоносен съд: вижте точка 4.3
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	<i>С неизвестна честота:</i> Обструкция на дихателните пътища ³
Стомашно-чревни нарушения	<i>Много често:</i> Запек, некротизиращ стоматит, дисфагия <i>Често:</i> Повръщане, гадене, разраняване на устната кухина
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	<i>Често:</i> Мехури, еритема, хиперпигментация на кожата, фоточувствителна реакция, некроза на кожата ²
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	<i>Често:</i> Тризмус ³ <i>С неизвестна честота:</i> Фистула ²
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	<i>Много често:</i> Болка във фотоактивираната област, напр. болка в областта на лицето, главоболие, болка на мястото на инжектиране, оток във фотоактивираната област, напр. оток на лицето, оток на езика <i>Често:</i> Пирексия, реакция на мястото на инжектиране, оток
Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции	<i>Много често:</i> Белег ² <i>Често:</i> Термично изгаряне, слънчево изгаряне ²

¹ Като следствие от локална инфекция

² Във фотоактивираната област

³ Като следствие от локален оток

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

В случай на предозиране лечението чрез лазер ще доведе до по-дълбока туморна некроза от очакваната при прилагането на препоръчителната доза. Облъчването на тумора трябва да бъде проведено само, ако потенциалната полза от това оправдава потенциалния риск от ексцесивна некроза. Ако туморът не е облъчен, трябва да има период от най-малко 4 седмици между предозирането и повторното прилагане на Foscan.

Нежеланите реакции, свързани с предозирането, се очаква да бъдат ограничени до фоточувствителни реакции. Излагането на заобикаляща светлина след предозирането води до увеличен риск от фоточувствителни реакции. Публикувани клинични изпитвания показват, че

продължителността и интензитета на фоточувствителността при препоръчаната доза от 0,15 mg/kg са намалели с 1/3 в сравнение с доза от 0,3 mg/kg. Изпитванията при животни показват някои промени в хематологичните и биохимични показатели (намалени тромбоцити, еритроцити и хемоглобин, увеличени неутрофили, фибриноген, билирубин, триглицериди и холестерол).

Изисква се стриктно спазване на намаления светлинен режим. Трябва да бъде извършен тест за кожна фоточувствителност, преди пациента да се върне към нормални светлинни условия.

Няма известни специфични системни симптоми, свързани с предозирането. Лечението трябва да бъде поддържащо.

Налична е ограничена информация относно ефектите от прекомерното излагане на лазерна светлина по време на лечението. Забелязано е увеличено нарушаване на тъканта.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антинеопластични средства, други антинеопластични средства, АТС код: L01XD05.

Темопорфин е фоточувствителен агент, използван във фотодинамичната терапия на тумори.

След интравенозно приложение фармакологичната активност започва с фотоактивация на темопорфин с нетермична светлина с дължина на вълната 652 nm. Терапевтичният ефект се осъществява чрез отделянето на високореактивни кислородни радикали – процес, зависещ от вътреклетъчното взаимодействие на темопорфин със светлината и кислорода.

При клинично изпитване на 147 пациенти в напреднал стадий на сквамозноклетъчен карцином на главата и шията, повлияване на тумора, определено като намаляване на минимум 50 % от туморната маса за минимум 4 седмици, е наблюдавано в 25 % от случаите след еднократно лечение. Пълно локално повлияване съгласно критериите на СЗО е наблюдавано при 14 % от пациентите. Повлияването на тумора се е увеличило при пациенти с цялостно облъчени лезии с дълбочина 10 mm или по-малко.

Наблюдаваната средна продължителност на повлияване на тумора за всички пациенти е 57 дни за общо повлияване и 84 дни за пълно повлияване на тумора.

Тридесет и седем пациенти са получили поне 2 лечения с Foscan. При 10 пациенти е достигнато повлияване на тумора поради повторното лечение. От тях 6 са имали пълно локално повлияване според критериите на СЗО.

5.2 Фармакокинетични свойства

Темопорфин е вещество с нисък клирънс и терминален плазмен полуживот 65 часа. Пикови плазмени нива се появяват между 2–4 часа след инжектиране, след това плазмените нива намаляват биекспоненциално. Наблюдава се екстензивен обем на разпределение, който е среден между общата и извънклетъчната телесна течност. Темопорфин не се концентрира в тъканите. Свързването с плазмените протеини е в 85-87 %. Темопорфин се свързва с плазмените липопротеини и с протеините с висока плътност като албумина в кръвта. 15 дни след вливането концентрацията на темопорфин в плазмата спада до началните граници, така че в повечето случаи пациентите са способни да започнат постепенно възвръщане към нормални светлинни условия.

Съществуват ограничени данни за елиминиране на темопорфин при хората. Данни при животни показват, че темопорфин се елиминира преди всичко чрез черния дроб в жлъчката и се екскретира във фецеса. Два основни метаболита на темопорфин се отделят в жлъчката. Няма ентерохепатална рецикулация на тези метаболити. И двата показват конюгиран характер. Не се наблюдават метаболити в системното кръвообращение.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При проучванията за токсичност при многократно приложение при плъхове и кучета основните нежелани реакции на темопорфин са били фототоксичност и нежелани реакции на мястото на инжектиране. Локалното дразнене от инжекционния разтвор Foscan се появява при всички дози след интравенозно приложение. При кучета и зайци високата скорост на приложение на дозата причинява смърт. Други симптоми на токсичност не са открити, но при кучета, лекувани с препоръчаната терапевтична доза, системната експозиция надвишава тази при хората.

Генотоксичността на темопорфин е изследвана в ограничена степен. Поради отделянето на реактивни кислородни радикали темопорфин създава малък риск от мутагенност. Този риск може да бъде контролиран при клинична ситуация чрез намаляване на директната експозиция на светлина (вж. точка 4.4).

В проучвания за токсичност на развитието при зайци, темопорфин при системна експозиция, еднаква с тази при хората в препоръчаната терапевтична доза, причинява увеличение на ранната постимплантационна загуба. Въпреки че не се наблюдават други ефекти върху развитието, приложените дози не надхвърлят достатъчно терапевтичната доза при хора, за да се осигури адекватна граница на безопасност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Етанол, безводен (E1510)
Пропиленгликол (E1520)

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Foscan не трябва да се разрежда с водни разтвори.

6.3 Срок на годност

5 години
Веднъж отворен, разтворът трябва да се използва незабавно.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25 °C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Флакони от тъмно стъкло тип I със запушалка от бромбутилов еластомер и алуминиева обкатка, съдържащи 1 ml, 3 ml или 6 ml инжекционен разтвор.

Всяка опаковка съдържа 1 флакон и филтър с връзки луер-лок за спринцовка и канюла. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Трябва да се вземат съответните предпазни мерки по време на работа с този лекарствен продукт. Изпитванията показват, че Foscan не е дразнещо средство. Всеки флакон представлява еднократна доза и всеки неизползван разтвор трябва да се изхвърли.

Foscan е фоточувствителен. Веднъж изваден от опаковката, той трябва да бъде приложен незабавно. Когато закъснението е неизбежно, разтворът трябва да бъде предпазен от светлина.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

biolitec Pharma Ltd.
Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/197/003
EU/1/01/197/004
EU/1/01/197/005

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 24 октомври 2001 г.
Дата на последно подновяване: 22 септември 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

biolitec Pharma Ltd.
Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena
Германия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

ПУР трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА, 1 MG/ML

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Foscan 1 mg/ml инжекционен разтвор
Темопорфин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки ml съдържа 1 mg темопорфин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Етанол, безводен, и пропиленгликол (за повече информация вижте листовката)

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор 1 mg/1 ml
Инжекционен разтвор 3 mg/3 ml
Инжекционен разтвор 6 mg/6 ml
Стерилен филтър

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интравенозно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Еднократна доза. Изхвърлете остатъка след употреба.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

biolitec Pharma Ltd.
Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/197/003 (1 ml)

EU/1/01/197/004 (3 ml)

EU/1/01/197/005 (6 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА, 1 MG/ML

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Foscan 1 mg/ml инжекционен разтвор
Темопорфин
Интравенозно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 mg/1 ml
3 mg/3 ml
6 mg/6 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Foscan 1 mg/ml инжекционен разтвор Темопорфин (Temoporfin)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Foscan и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Foscan
3. Как да използвате Foscan
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Foscan
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Foscan и за какво се използва

Активната съставка във Foscan е темопорфин.

Foscan е порфиринов фоточувствително лекарство, което увеличава Вашата чувствителност към светлина и се активира от лазерна светлина при лечение, наричано фотодинамична терапия.

Foscan се използва за лечението на рак на главата и шията при пациенти, които не могат да бъдат подложени на други видове лечение.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Foscan

Не използвайте Foscan:

- ако сте алергични към темопорфин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б),
- ако сте свръхчувствителни (алергични) към порфирины,
- ако страдате от порфирия или някакви други заболявания, които се влошават от светлина,
- ако туморът, който ще се облъчва, прониква в стената на главен кръвоносен съд,
- ако Ви предстои операция през следващите 30 дни,
- ако страдате от очно заболяване, което изисква преглед с ярка светлина през следващите 30 дни,
- ако вече сте били лекувани с фоточувствително средство.

Предупреждения и предпазни мерки

- Foscan ще Ви направи чувствителни към светлина за около 15 дни след инжектирането. Това означава, че нормалната дневна светлина или ярко вътрешно осветление може да Ви причини изгаряне на кожата. За да спрете това, **трябва** внимателно да следвате инструкциите за постепенно излагане на засилващо се вътрешно осветление през първата седмица и на сенчеста светлина на открито през втората седмица след лечението (моля, вижте таблицата в края на тази листовка).

- Моля, говорете с Вашия лекар за това, преди да си отидете къщи, след като сте били инжектирани с Foscan.
- Кремове за защита от слънчевите лъчи **няма** да предотвратят тази чувствителност.
- Постепенно ще ставате по-малко чувствителни към светлината. Обикновено пациентите са способни да започнат връщане към нормална външна светлина след 15 дни.
- **Не трябва** да позволявате очен лекар да Ви преглежда с ярка светлина 30 дни след инжектирането на Foscan.
- **Не трябва** да използвате UV солариуми или да правите слънчеви бани 3 месеца след инжектирането на Foscan.
- В продължение на 6 месеца след лечението с Foscan избягвайте продължителното излагане на пряка слънчева светлина на ръката, в която е бил инжектиран. Като предпазна мярка, ако се планира дейност на открито за продължително време, ръката, в която е бил инжектиран, трябва да бъде предпазена с помощта на цветни дрехи с дълги ръкави.

Таблицата с инструкции Ви обяснява какво трябва да правите, за да предпазите кожата си от изгаряне. Трябва внимателно да спазвате тези инструкции.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

Време след инжектиране на Foscan	Какво трябва да направя, за да се предпазя от изгаряния?
Първи ден (0-24 часа)	<p>Стойте вътре в затъмнена стая. Пуснете завесите и използвайте крушки от 60W или по-слаби.</p> <p>Избягвайте излагането на директна слънчева светлина.</p>
Ден 2-7	<p>Можете постепенно да се върнете към нормално вътрешно осветление. Запомнете! Избягвайте директната слънчева светлина, минаваща през прозореца, или директната светлина, идваща от домакински уреди като лампи за четене. Можете да гледате телевизия.</p> <p>Можете да излизате навън след здрач.</p> <p>Ако е абсолютно необходимо да се излагате на дневна светлина, трябва да внимавате да сте покрили цялата си кожа, включително тази на лицето и ръцете, и да носите тъмни очила.</p> <p>Дрехите, които трябва да обличате, са:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Шапка с широка периферия: за главата, врата, носа и ушите • Шалче: за главата и врата • Слънчеви очила със странична защита от проникване на светлина: за очите и кожата около очите • Дълги ръкави: за горната част на тялото / ръцете • Дълги панталони: за долната част на тялото / краката • Ръкавици: за дланите, китките и пръстите • Чорапи: за стъпалата и глезените • Затворени обувки: за ходилата. • Не носете много тънки дрехи, защото те няма да Ви предпазят от силната светлина. Обличайте се в тъмни, плътни дрехи. • Ако погрешка се изложите на светлина, можете да усетите боцкане или парене по кожата си. Трябва веднага да се скриете. <p>През тази седмица очите Ви може да са много чувствителни към ярка</p>

	<p>светлина. Възможно е да имате болка в очите или главоболие, когато лампите са включени. Ако имате този проблем, носете тъмни очила.</p>
Ден 8-14	<p>Сега можете да започнете да излизате на дневна светлина. Стойте на сенчести места или излизайте, когато е облачно. Продължавайте да носите тъмни, плътни дрехи.</p> <p>Започнете на 8-ия ден с 10-15 минути навън. Ако не забележите никакви зачервявания по кожата през следващите 24 часа, можете постепенно да увеличавате времето, прекарано навън, през останалите дни на седмица.</p> <p>Избягвайте директна слънчева светлина или силно вътрешно осветление. Стойте на сянка.</p>
Ден 15 и нататък	<p>Вашата чувствителност към светлината постепенно се възвръща към нормалната.</p> <p>Трябва внимателно да проверите това чрез излагане на външната страна на ръката си на слънце за 5 минути. Изчакайте 24 часа, за да видите дали ще се появи зачервяване. Ако такова се появи, избягвайте директната слънчева светлина през следващите 24 часа. След това можете да повторите теста.</p> <p>Ако няма зачервяване, можете постепенно да увеличите излагането си на слънчева светлина с всеки следващ ден. Не стойте на слънчева светлина повече от 15 минути първия път. Повечето хора ще имат възможност да се върнат към нормалния си режим към 22-ия ден.</p> <p>На първия ден след тестването на кожата можете да останете на пряка слънчева светлина за 15 минути. Можете да увеличавате вашето излагане на слънце с по 15 минути всеки ден, напр. втори ден 30 минути, трети ден 45 минути, четвърти ден 60 минути и т.н.</p> <p>Ако почувствате боцкане или парене или забележите зачервяване на кожата, изчакайте докато зачервяването изчезне, преди да изложите кожата си на светлина за същия интервал от време.</p> <p>30 дни след лечение с Foscan избягвайте очни тестове, при които се използва ярка светлина.</p> <p>3 месеца след лечение с Foscan избягвайте солариуми. Не правете слънчеви бани.</p> <p>В продължение на 6 месеца след лечението с Foscan трябва да внимавате да избягвате пряко продължително излагане на слънчева светлина на ръката, в която е бил инжектиран Foscan. Като предпазна мярка, ако се планира дейност на открито за продължително време, ръката, в която е бил инжектиран, трябва да бъде предпазена с помощта на цветни дрехи с дълги ръкави.</p>

Други лекарства и Foscan

Информирайте Вашия лекар, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Бременност и кърмене

- Трябва да се избягва забременяване 3 месеца след лечението с Foscan.
- Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, ако сте бременна.

Не кърмете поне 1 месец след инжектирането на Foscan.

Шофиране и работа с машини

- Количеството алкохол в това лекарство може да намали способността Ви за шофиране или работа с машини в продължение на няколко часа след инжектирането.
- По време на първите 15 дни след инжектирането на Foscan **не се** препоръчва шофиране или работа с машини поради препоръчаните ограничения за излагане на светлина.

Foscan съдържа етанол (алкохол):

- Този продукт съдържа 48 обемни процента етанол (алкохол), т.е. до 4,2 g на доза, което се равнява на 84 ml бира, 35 ml вино на доза. Този продукт е вреден за пациенти, страдащи от алкохолизъм, бременни или кърмещи жени, деца и високорискови групи като пациенти, с чернодробно заболяване или епилепсия също са в риск.

Количеството алкохол в този продукт може да окаже въздействие върху действието на други лекарства.

3. Как да използвате Foscan

- Вашият лекар или сестра ще Ви поставят Foscan чрез бавна инжекция във вената, която ще отнеме приблизително 6 минути.
- 4 дена след инжектирането Вашият лекар ще третира рака с лазерна светлина. Вашият лекар ще покрие нормалната тъкан, намираща се около тумора, и след това ще насочи лазерната светлина пряко към тумора в продължение на около 5 минути. Лазерната светлина не е гореща и не причинява изгаряне.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Foscan

- Не трябва да Ви се прави лазертерапия.
- Може да сте чувствителни към светлината повече от 15 дни.

Трябва да спазвате внимателно инструкциите за предпазване на кожата от изгаряне.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Foscan може да предизвика нежелани реакции.

- Всеки, който приема Foscan, ще стане чувствителен към светлина за около 15 дни след инжектирането.
- Трябва да следвате дадените Ви инструкции и да избягвате слънчева светлина или ярко вътрешно осветление.
- Тези инструкции са описани в листовката. Вашият лекар също ще Ви каже какво да правите.

Ако не следвате тези инструкции, можете да получите тежко слънчево изгаряне, което води до трайни белези.

Повечето от нежеланите реакции при фотодинамичната терапия са локални реакции, които се разглеждат като следствие от активирането на Foscan с лазера. Може да почувствате болка след лазерното лечение. Тази болка ще бъде контролирана с болкоуспокояващи. Моля, кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате болка или ако дадените Ви болкоуспокояващи не успокояват болката. Освен това, навярно ще забележите отичане и зачервяване около третираното място. Може да Ви бъде дадено някакво лекарство за намаляване на отока. След 2 до 4 дни третираното място ще почернее. Това почерняване се дължи на мъртвите ракови клетки (некроза). Foscan може да увреди и тъканите в близост до тумора.

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Можете да усетите болка, когато Ви инжектират Foscan.
- След лазертерапията можете да почувствате болка на третираното място, напр. болка на лицето или главоболие.
- Може също да има кървене, язви, подуване на третираното място, като отичане на лицето или езика Ви, и белези.
- Може да получите запек.

Тези реакции могат да затруднят приема на храна и течности.

Чести нежелани реакции (с могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Възможно е да има известно дразнене, парене или увреждане на кожата на мястото на инжектиране на Foscan, но това няма да трае дълго.
- Може също да получите язви, мехури, зачервяване или потъмняване на кожата.
- Повръщане
- Висока температура
- Гадене
- Анемия
- Чувствителност към светлина
- Слънчево изгаряне
- Изгаряния
- Трудност при преглъщане
- Виене на свят
- Може също да има подуване или може да получите схващане на челюстите. Някои пациенти могат да получат инфекции в областта на третираното място, напр. възпаление на гърлото или устата.

Събития, възникващи с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Блокиране на дихателните пътища, вследствие оток на третираното място
- Фистула на третираното място
- Сепсис
- Разкъсване на кръвоносен съд

Когато се употребява за други тумори различни от тези на главата и врата, се съобщават сериозни нежелани реакции като възпаление на жлъчния канал или жлъчния мехур, чернодробен абсцес или перфорация на третираното място. За повече информация говорете с Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#),

посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Foscan

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Foscan ще бъде съхраняван в болничната аптека.

Да **не** се съхранява над 25 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. След като се извади от опаковката, това лекарство трябва да се използва веднага.

Всеки флакон представлява еднократна доза и всяко неизползвано лекарство трябва да се изхвърли.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Foscan

- Активното вещество е темопорфин. Всеки ml съдържа 1 mg темопорфин.
- Другите съставки са етанол, безводен (E1510), и пропиленгликол (E1520).

Как изглежда Foscan и какво съдържа опаковката

Foscan е тъмновиолетов на цвят инжекционен разтвор във флакон от тъмно стъкло, съдържащ 1 ml, 3 ml или 6 ml разтвор.

Всяка опаковка съдържа 1 стъклен флакон и филтър.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

biolitec Pharma Ltd.

Otto-Schott-Str. 15

07745 Jena

Германия

тел.: +49 3641 5195330

факс: +49 3641 5195331

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Foscan 1 mg/ml инжекционен разтвор
Темопорфин

1. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

Активното вещество е темопорфин. Всеки ml от разтвора съдържа 1 mg темопорфин. Помощните вещества са етанол, безводен, и пропиленгликол. Осигурен е филтър с връзки луер-лок за спринцовка и канюла.

Всяка опаковка се състои от 1 флакон, съдържащ 1 ml, 3 ml или 6 ml инжекционен разтвор.

Всеки флакон представлява еднократна доза и всеки неизползван разтвор трябва да се изхвърли.

2. ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ДОЗАТА

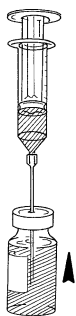
Определете необходимата доза Foscan според телесното тегло на пациента. Дозата е 0,15 mg/kg телесно тегло.

3. ПРИЛАГАНЕ НА FOSCAN (96 часа преди облъчване на лекуваното място с лазер)

Foscan трябва да се приложи интравенозно чрез венозна канюла в голяма проксимална вена на крайник, за предпочитане в кубиталната ямка. Проходимостта на канюлата трябва да се провери преди инжектирането.

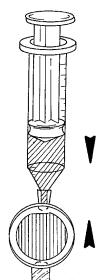
Тъмновиолетовият цвят на разтвора, заедно с тъмния цвят на флакона, прави визуалната проверка за частици невъзможна. Затова като предпазна мярка трябва да се използва ограничителен филтър, който е сигурен в опаковката.

Изтеглете цялото съдържание на флакона, съдържащ Foscan, в спринцовката и изкарайте въздуха (Фигура 1).



Фигура 1

Прикачете филтъра към спринцовката (Фигура 2).



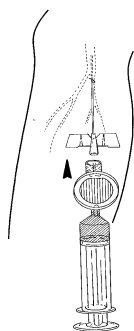
Фигура 2

Натиснете буталото на спринцовката, за да запълните празното пространство във филтъра. Продължавайте да натискате буталото, за да изкарате излишното количество Foscan, докато в спринцовката остане необходимото количество, позволяващо достатъчно покриване на празното пространство в интравенозната канюла (Фигура 3).



Фигура 3

Прикачете спринцовката и филтъра към канюлата. Приложете необходимата доза Foscan чрез бавна интравенозна инжекция не по-кратка от 6 минути (Фигура 4).



Фигура 4

Отстранете интравенозната канюла веднага след инжектирането. НЕ промивайте с водни разтвори като 9 mg/ml (0,9 %) инжекционен разтвор на натриев хлорид или вода за инжекции.

Трябва да се вземат специални мерки, за да се предотврати екстравазация на мястото на инжектиране. Ако такава се появи, пазете областта от светлина поне 3 месеца. Не е известно да има полза от инжектирането на друго вещество на мястото на екстравазация.

Foscan е фоточувствителен. Веднъж изваден от опаковката, той трябва да бъде приложен незабавно. Когато закъснението е неизбежно, разтворът трябва да бъде предпазен от светлина.

4. ОБЛЪЧВАНЕ НА ЛЕКУВАНИЯ УЧАСТЪК С ЛАЗЕР

Моля, насочете се към упътването за работа с лазер и листовката за употреба на фиброоптичната микролеца.

96 часа след прилагането на Foscan, мястото на лечение трябва да бъде облъчено със светлина с дължина на вълната 652 nm от лазерен източник, одобрен за тази цел. Светлината трябва да бъде насочена към цялата повърхност на тумора, използвайки одобрена за тази цел фиброоптична микролеца. Където е възможно, осветената област трябва да бъде продължена от полето на тумора на разстояние от 0,5 cm.

Облъчването не трябва да се прави по-малко от 90 часа и повече от 110 часа след инжектирането на Foscan.

Необходимото количество падаща светлина е 20 J/cm^2 , доставена при излъчване на 100 mW/cm^2 към туморната повърхност, за време на облъчване приблизително равно на 200 секунди.

Всяко поле трябва да бъде облъчено само веднъж при всеки курс лечение. Множество непокриващи се полета могат да бъдат облъчени. Трябва да се внимава всяка област от тъканта да не бъде подложена на повече от определената доза светлина. Тъканта извън таргетната област трябва да бъде защитена изцяло, за да се избегне фотоактивация чрез разпръскване или отразяване на светлината.

5. ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Foscan не е дразнещо средство.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.