

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Foscan 1 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml sisältää 1 mg temoporfiinia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

1 ml sisältää 376 mg vedetöntä etanolia ja 560 mg propyleeniglykolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Tummanvioletti liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Foscan on tarkoitettu palliatiiviseen hoitoon potilailla, joilla on pitkälle edennyt pään ja kaulan okasolusyöpä, joilla aiemmat hoidot eivät ole tehonneet ja joille sädehoito, leikkaushoito tai systeeminen solunsalpaajahoito ei sovi.

4.2 Annostus ja antotapa

Fotodynaamista Foscan-hoitoa saa antaa vain onkologiaan erikoistuneissa hoitoyksiköissä, joissa moniammatillinen ryhmä arvioi potilaiden hoidon ja fotodynaamiseen hoitoon perehtyneet lääkärit valvovat hoitoa.

Annostus

Annos on 0,15 mg painokiloa kohden.

Pediatriset potilaat

Tietoja ei ole saatavilla Foscanin käytöstä pediatrien potilaiden hoidossa.

Antotapa

Foscan annetaan laskimokanyylin kautta suureen proksimaaliseen raajalaskimoon, mieluiten kyynärtaivekuoppaan, hitaana vähintään 6 minuuttia kestävästä laskimoinjektiona. Laskimokanyylin vuotamattomuus tulee tarkistaa ennen injektiota, ja ekstravasaatiota tulee välttää kaikin keinoin (ks. kohta 4.4).

Koska liuos on tummanviolettia ja injektiopullo ruskea, liuosta ei voida tarkastaa silmämääräisesti hiukkasten varalta. Niinpä siirtolaitteessa on käytettävä varotoimenpiteenä suodatinta, joka on pakkauksessa. Foscania ei saa laimentaa eikä huuhdella natriumkloridiliuoksella eikä millään muulla vesiliuoksella.

Vaadittava annosmäärä Foscania annetaan hitaana, vähintään 6 minuuttia kestävästä laskimonsisäisestä injektiona. Hoitokohtaa valaistaan 96 tunnin kuluttua Foscan-annoksesta hyväksytystä laserlähteestä peräisin olevalla valolla, jonka aallonpituus on 652 nm. Valo kohdistetaan kasvaimen koko pintaan

asianmukaisesti valokuitujohdinta ja mikrolinssiä käyttäen. Mikäli mahdollista, valaistun alueen tulee ulottua 0,5 cm kasvainrajan ulkopuolelle.

Valoa ei saa annostella alle 90 tunnin eikä yli 110 tunnin kuluttua Foscan-injektion jälkeen.

Kerralla annettava valoannos on 20 J/cm², ja kasvainta sädetetään 100 mW/cm² intensiteetillä, jolloin valoaltistus kestää noin 200 sekuntia.

Kutakin kenttää valaistaan kerran yhtä hoitokertaa kohti. Useita kenttiä, jotka eivät mene päällekkäin, voidaan valaista. Varovaisuutta on noudatettava, ettei mikään kudosalue saa enempää kuin ilmoitetun valoannoksen. Kohdealueen ulkopuoliset kudokset tulee suojata täysin, jotta hajavallo tai heijastusvalo ei aiheuttaisi valoaktivaatiota.

Toinen hoitojakso voidaan antaa suositusten mukaisesti vähintään neljän viikon hoitovälein hoitavan lääkärin harkinnan mukaan potilaille, joilla kasvaimen ylimääräinen nekroosi ja poisto katsotaan tarpeelliseksi.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Porfyria tai muut sairaudet, joita valo pahentaa
- Yliherkkyys porfyriineille
- Kasvaimet, joiden tiedetään tunkeutuvan suureen verisuoneen valaisukohdassa tai sen läheisyydessä
- Elektiivinen leikkaus seuraavien 30 päivän kuluessa
- Olemassa oleva silmäsairaus, joka todennäköisesti vaatii rakolamppututkimuksen seuraavien 30 päivän kuluessa
- Meneillään oleva hoito valolle herkistävällä aineella

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kaikki Foscania saavat potilaat tulevat tilapäisesti herkiksi valolle. Varotoimiin tulee ryhtyä ihon ja silmien suojaamiseksi suoralta auringonvalolta tai kirkkaalta keinovalolta ensimmäisten 15 päivän ajan injektioita jälkeen. Ihon valoherkkyysreaktiot aiheuttaa näkyvä valo, joten ultravioletisäteitä vastaan tarkoitetut aurinkosuojat eivät anna mitään suojaa. On tärkeää, että potilas totuttelee normaaliin valoon vähitellen (katso tämän kappaleen lopussa olevat ohjeet potilaiden suojaamiseksi valolta).

Käsivarren injektioipaikan pitkittynyttä suoraa altistumista auringonvalolle on vältettävä kuuden kuukauden ajan Foscan-hoidon jälkeen. Jos suunnitteilla on pitkäaikainen ulkona oleskelu, pitkähihaista, värillistä paitaa käyttämällä on suojattava käsivarsi, johon injektio on annettu.

Hoitavan lääkärin on otettava huomioon, että useimmat fotodynaamiseen hoitoon liittyvistä toksisuuksista ovat paikallisia reaktioita ja valoaktivaation seurausta. Valoaktivaatio saa aikaan paikallisen kudonvaurion, josta seuraa akuutti tulehdusreaktio. Tähän reaktioon liittyy yleensä turvotusta ja kipua, jota seuraa nekroosi. Fotodynaaminen vaikutus saattaa myös vaurioittaa ympäröivää kudosta, mistä voi olla seurauksena fistula, perforaatio tai verisuonen repeytyminen tai infektio ja sitä seuraava sepsis. Sen vuoksi on tärkeää, että laservalaisemisen aiheuttaman valoaktivaation aikana huolehditaan kasvainta ympäröivän normaalin kudoksen suojaamisesta valoaktivaatiolta asianmukaisilla valo- ja suojausmenetelmillä. Paikallisten vaikutusten ennakolta ehkäiseminen ja valoaktivaation vähentäminen kasvainalueilla on tärkeää riskien kontrolloimiseksi.

Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa ekstravasaation välttämiseksi injektio kohdassa. Jos ekstravasaatio tapahtuu, kohta on suojattava valolta vähintään kolmeksi kuukaudeksi. Minkään muun aineen injisoinnista ekstravasaatiokohtaan ei tiedetä olevan hyötyä.

Haittavaikutuksia, kuten kolangiitti, kolekystiitti, maksa-absessi ja ruokatorven perforaatio, on raportoitu ei-hyväksytyt käytön jälkeen pahanlaatuisten sappiteiden ahtaumien ja mesoteliooman hoidossa. Ympäröivän alueen vaurioitumisen riski valoaktivaation seurauksena on olemassa.

Ei-elektiivinen tai kiireellinen kirurginen toimenpide silloin kun Foscania on annettu edellisten 30 päivän aikana tehdään vain jos se on ehdottoman tarpeellista ja mahdolliset edut ylittävät potilaalle koituvan riskin. Kaikkiin varotoimiin on ryhdyttävä potilaan suojaamiseksi leikkauslamppujen suoralta valolta näiden toimenpiteiden aikana. Otsalamppujen käyttöä suositellaan sen sijaan.

Jotkut pulssioksimetrit voivat tuottaa valoa, jonka aallonpituus on lähellä Foscanin valoaktivaatioon käytettävän valon aallonpituutta. Oksimetrien paikkaa on vaihdettava vähintään 10–15 minuutin välein ihon paikallisten palovammojen välttämiseksi.

Muihin kuin injektio paikassa esiintyviin kipuihin, jotka on lueteltu kohdassa 4.8, steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai opiaattianalgeettien käyttö saattaa olla tarpeen lyhyen aikaa hoidon jälkeen. Kipua esiintyy valaisemisen jälkeisenä päivänä ja se kestää yleensä 2–4 viikon ajan.

Hengitysteiden valaiseminen saattaa aiheuttaa paikallista tulehdusta ja turvotusta. Sitä seuraavia komplikaatioita (so. hengästyneisyys tai jopa hengitysteiden ahtauma, josta on seurauksena esim. intubaatio tai trakeotomia) on odotettavissa. Ehkäisyhoitoa kortikosteroideilla on harkittava.

Lääkärin tulee opastaa potilasta noudattamaan seuraavia varotoimia, jotka ovat pakkauselosteessa:

Aika Foscan-injektioista	Miten estää palovammat?
Päivä 1 (0–24 h)	<p>Pysytele pimeässä huoneessa. Pidä verhot edessä ja käytä korkeintaan 60 W lamppua.</p> <p>Vältä suoraa auringonvaloa.</p>
Päivät 2–7	<p>Voit palata vähitellen normaaliin sisävalaistukseen. Muista välttää ikkunasta tulevaa suoraa auringonvaloa tai suoraa kohdevalojen kuten lukulampun valoa. Televisiota voit katsoa.</p> <p>Ulos voit mennä hämärässä.</p> <p>Jos joudut välttämättä menemään ulos päivänvalossa peitä huolellisesti koko ihosi, kasvot ja kädet mukaan lukien ja käytä tummia laseja.</p> <p>Vaatetussuositus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leveälierinen hattu: pään, kaulan, nenän ja korvien suojaamiseksi • Huivi: pään ja kaulan suojaamiseksi • Aurinkolasit, joissa sivusuojat: silmien ja silmänympärysten suojaamiseksi. • Pitkähihainen pusero: ylävartalon/käsivarsien suojaamiseksi • Pitkät housut: alavartalon/jalkojen suojaamiseksi • Käsineet: käsien, ranteiden ja sormien suojaamiseksi • Sukat: jalkojen ja nilkkojen suojaamiseksi • Umpinaiset kengät: jalkaterien suojaamiseksi • Älä käytä hyvin ohutta vaatetusta, koska se ei suojaa voimakkaalta valolta. Käytä tummia, tiheäkudoksia vaatteita. • Jos altistut valolle vahingossa, ihoon voi tulla pistelevä tai

	<p>kirvelevä tunne. Mene heti valolta suojaan.</p> <p>Silmäsi voivat olla hyvin herkäät kirkkaalle valolle tällä viikolla. Sinulle voi tulla silmäkipua tai päänsärkyä kun valot sytytetään. Jos tätä ongelmaa esiintyy, käytä tummia laseja.</p>
Päivät 8–14	<p>Voit ruveta nyt menemään ulos päivänvalossa. Pysyttele varjoisissa paikoissa tai mene ulos kun on pilvistä. Käytä edelleen tummaa, tiheäkudoksista vaetetusta.</p> <p>Aloita päivänä 8 olemalla ulkona 10–15 minuuttia. Jos iho ei näytä punoittavan seuraavien 24 tunnin aikana, voit vähitellen pidentää ulkonaoloaikaasi tällä viikolla.</p> <p>Vältä suoraa auringonvaloa ja voimakasta sisävalaistusta. Pysyttele varjossa.</p>
Päivästä 15 lähtien	<p>Valoherkkyytesi alkaa normalisoitua.</p> <p>Sinun pitää testata sitä huolellisesti altistamalla kädenselkämys auringolle 5 minuutiksi. Odota 24 tuntia, jotta näet, punoittaako se. Jos punoitusta ilmenee, vältä suoraa auringonvaloa vielä 24 tuntia. Toista sitten testi.</p> <p>Ellei punoitusta ilmaannu, voit vähitellen lisätä altistusta auringonvalolle päivä päivältä. Älä ole auringonvalossa enempää kuin 15 minuuttia ensimmäisellä kerralla. Useimmat ihmiset voivat palata normaalikäyttöön viimeistään päivänä 22.</p> <p>Ensimmäisenä päivänä ihotestin jälkeen voit olla suorassa auringonvalossa 15 minuuttia. Altistusaikaa voidaan lisätä joka päivä 15 minuutilla, eli toisena päivänä se on 30 minuuttia, kolmantena 45 minuuttia, neljäntenä 60 minuuttia jne. Jos havaitset pistelyä tai kuumotusta tai iho punoittaa auringonvaloaltistuksen jälkeen, odota kunnes se häviää ennen kuin altistat ihosi uudestaan valolle pitemmäksi aikaa.</p> <p>Vältä 30 päivän ajan Foscan-hoidon jälkeen silmätutkimuksia, joissa käytetään kirkasta valoa. Vältä 3 kuukauden ajan Foscan-tutkimuksesta solariumia. Älä ota aurinkoa.</p> <p>Vältä käsivarren injektioaikan pitkittynyttä suoraa altistumista auringonvalolle kuuden kuukauden ajan Foscan-hoidon jälkeen. Jos suunnittelet pitkäaikaista ulkona oleskelua, tulee sinun varotoimenpiteenä suojata pitkähihaista, värillistä vaetetusta käyttämällä käsivarsi, johon injektio on annettu.</p>

Tämä lääkevalmiste sisältää 48 % etanolia (alkoholia), so. korkeintaan 4,2 g/annos, joka vastaa 84 ml olutta, 35 ml viiniä annosta kohti. Siitä on haittaa alkoholismia sairastaville. Tämä on myös otettava huomioon myös raskaana olevilla tai imettävillä naisilla, lapsilla ja korkean riskin ryhmään kuuluvilla potilailla, joilla on esim. maksasairaus tai epilepsia. Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutuksia. Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä voi heikentää ajokykyä tai koneiden käyttökykyä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ihon valoherkkyys voi pahentua jos temoporfiinia käytetään yhdessä muiden valolle herkistävien vaikuttavien aineiden kanssa. Tällaisia reaktioita on ilmoitettu 5-fluorourasiilin paikallisen käytön yhteydessä.

Mitään muita yhteisvaikutuksia ei ole havaittu. *In vitro* -tutkimuksessa ihmisen maksakudoksella ei ole todettu lääkkeiden yhteisvaikutuksen mahdollisuutta temoporfiinin sytokromi P450-entsyymien eston kautta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja temoporfiinin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Foscania ei pidä käyttää raskauden aikana ellei raskaana olevan potilaan kliininen tilanne edellytä hoitoa temoporfiinilla.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja 3 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö/erittyvätkö temoporfiini/metaboliitit ihmisen rintamaitoon.

Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. Rintaruokinta on lopetettava vähintään yhdeksi kuukaudeksi Foscan-injektion saamisesta.

Hedelmällisyys

Foscanin vaikutuksia hedelmällisyyteen ihmisellä ei ole tutkittu.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tämän lääkevalmisteeseen sisältyvä alkoholimäärä voi heikentää ajokykyä tai koneiden käyttökykyä.

Farmakodynaamisen profiilin perusteella katsotaan, että temoporfiini on turvallinen eikä sillä todennäköisesti ole vaikutusta. Valoherkkyysongelmien välttämiseksi ei suositella autolla ajoa 15 päivään injektioista eikä koneiden käyttöä, ellei sitä voida tehdä himmennetyssä valaistuksessa valaistusta koskevien varotoimien mukaisesti (ks. kohta 4.4). Autolla-ajo ja koneidenkäyttö normaalivalaistuksessa tai päivänvalossa voi jatkua heti, kun valoherkkyys on todettu hävinneen.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Kaikki Foscania saavat potilaat tulevat tilapäisesti valoherkiksi ja heitä tulee neuvota suojautumaan auringonvalolta ja kirkkaalta sisävalolta. Luetelluista haittavaikutuksista useimmin havaittuja ovat ruoansulatuselimistöön ja ihoon liittyvät haittavaikutukset, yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat.

Useimmat fotodynaamiseen hoitoon liittyvistä toksisuusreaktioista ovat paikallisia ja niitä esiintyy valaistuksessa kohdassa tai toisinaan sitä ympäröivissä kudoksissa. Paikalliset haittavaikutukset ovat akuutteja kudostulehdusreaktioita valoaktivaation seurauksena. Niitä ovat yleensä turvotus ja kipu sekä niiden jälkeinen nekroosi (ks. kohta 4.4).

Valoherkkyysreaktioita saattaa esiintyä, mutta tätä riskiä voi vähentää noudattamalla valolta suojaamisen ohjeita (ks. kohta 4.4 yllä) ja välttämällä tarpeettomia valoja sisätiloissa valaistamisen aikana.

Hoidettujen potilaiden alhaisen lukumäärän vuoksi mahdollisesti melko harvinaisiksi tai harvinaisiksi luokiteltavien vaikutusten tunnistaminen ei ole ollut mahdollista. Antopaikassa esiintyvä kipu on ohimenevää ja sitä voidaan vähentää injektio nopeutta pienentämällä. Tässä kohdassa lueteltujen muiden tyyppisten kipujen hoito, ks. kohta 4.4.

Luetteltujen häiritsevien vaikutusten yhteenveto

Yleisyydet määritetään seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100, < 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1000, < 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Häiritsevät vaikutukset on esitetty kussakin yleisyydenluokassa häiritsevän vaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Elinjärjestelmäluokka	Häiritsevät vaikutukset
Infektiot	<i>Yleiset vaikutukset:</i> Paikallinen infektio valoaktivaation kohdassa, esim. nielutulehdus, suutulehdus <i>Tuntematon:</i> Sepsis ¹
Veri ja imukudos	<i>Yleiset vaikutukset:</i> Anemia
Hermosto	<i>Yleiset vaikutukset:</i> Heitehuimaus, polttava tunne
Verisuonisto	<i>Hyvin yleiset vaikutukset:</i> Verenvuoto <i>Tuntematon:</i> Verisuonirepeytymä, ks. kohta 4.3
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	<i>Tuntematon:</i> Hengitysteiden ahtauma ³
Ruoansulatuselimistö	<i>Hyvin yleiset vaikutukset:</i> Ummetus, nekrotisoiva suutulehdus, nielemishäiriö <i>Yleiset vaikutukset:</i> Oksentelu, pahoinvointi, suun haavauma
Iho ja ihonalainen kudos	<i>Yleiset vaikutukset:</i> Rakkulat, eryteema, ihon hyperpigmentaatio, valoherkkyysreaktio, ihokuolio ²
Luusto, lihakset ja sidekudos	<i>Yleiset vaikutukset:</i> Trismus ³ <i>Tuntematon:</i> Fistula ²
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	<i>Hyvin yleiset vaikutukset:</i> Kipu valoaktivaatiokohdassa, esim. kasvojen kipu, päänsärky, kipu injektio kohdassa, turvotus valoaktivaatiokohdassa, esim. kasvojen turvotus, kielen turvotus <i>Yleiset vaikutukset:</i> Kuume, injektio kohdan kipu, turvotus
Vammat ja myrkytykset	<i>Hyvin yleiset vaikutukset:</i> Arpi ² <i>Yleiset vaikutukset:</i> Lämmön tai auringon aiheuttama palovamma ²

¹ Paikallisen infektion seurauksena

² Valoaktivaatiokohdassa

³ Paikallisen turvotuksen seurauksena

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksessa laserhoito aiheuttaa syvemmän kudoksen nekroosin kuin mitä suositusannoksella voidaan odottaa. Kasvaimen valaiseminen tehdään vain jos mahdollinen hyöty oikeuttaa mahdollisen voimakkaan nekroosin riskin. Jos kasvainta ei valaista on pidettävä vähintään 4 viikon tauko yliannostuksen ja uuden Foscan-annoksen välillä.

Yliannostukseen liittyvien haittavaikutusten voidaan odottaa rajoittuvan valoherkkyysoireisiin. Altistus ympäröivälle valolle yliannoksen jälkeen lisää valoherkkyysoireiden riskiä. Julkaistut kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että valoherkkyyden kesto ja voimakkuus suositusannosta 0,15 mg/kg käytettäessä lyhenivät kolmanneksen siitä, mitä ne olivat annoksen ollessa 0,3 mg/kg. Eläintutkimuksissa on todettu joitakin hematologisia ja veren kemian muutoksia (trombosyytti-, erytrosyytti- ja hemoglobiiniarvon lasku, neutrofiili-, fibrinogeeni-, bilirubiini, triglyseridi- ja kolesteroliarvon nousu).

Valoaltistuksen rajoittamisohteja on noudatettava täsmällisesti. Ihon valoherkkyydestä on tehtävä ennen kuin potilas palaa normaalivaloon.

Yliannostukseen ei tiedetä liittyvän mitään nimenomaisia systeemisiä oireita. Hoito on oireenmukaista.

Liika-altistuksesta laservalolle hoidon aikana on rajallisesti tietoa. Kudoksen vaurioiden lisääntymistä on havaittu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: antineoplastiset aineet, muut antineoplastiset aineet, ATC-koodi: L01XD05.

Temoporfiini on valoherkistäjä, jota käytetään kasvainten fotodynaamiseen hoitoon.

Farmakologinen vaikutus käynnistyy temoporfiinin valoaktivaatiolla, joka saadaan aikaan laskimoon annon jälkeen annettavalla non-termaalilla valolla, jonka aallonpituus on 625 nm. Hoitovaikutus perustuu erittäin reaktiivisten happiradikaalien muodostukseen temoporfiinin reagoitessa solussa valon ja hapen kanssa.

Eräissä kliinisissä tutkimuksissa, joka käsitti 147 potilasta, joilla oli pitkälle edennyt pään ja kaulan okasolusyöpä, havaittiin 25 %:lla yhden hoidon jälkeen kasvainvaste, joka on määritelty kasvaimen massan pienenemiseksi vähintään 50 % vähintään neljän viikon ajan. WHO:n määritelmän mukainen täydellinen paikallishoitovaste havaittiin 14 %:lla potilaista. Kasvainvaste voimistuu potilailla, joilla on täysin valaistuja, korkeintaan 10 mm:n syvyisiä leesioita.

Kasvainvasteen havaittu mediaaninen kesto kaikilla potilailla oli 57 päivää kokonaisvasteen osalta ja 84 päivää täydellisen hoitovasteen osalta.

37 potilasta sai vähintään 2 Foscan-hoitoa. Kymmenen potilasta saavutti kasvainvasteen hoidon toistamisen ansiosta. Näistä kuudella oli WHO:n kriteerien mukainen täydellinen paikallishoitovaste.

5.2 Farmakokinetiikka

Temoporfiini erittyy hitaasti ja sen terminaalinen puoliintumisaika plasmassa on 65 tuntia potilailla. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 2–4 tunnin kuluttua injektiosta ja sen jälkeen pitoisuus plasmassa laskee biekspontiaalisesti. Jakautumistilavuus on suuri ja se on kokonais- ja solunulkoisen veden välillä. Temoporfiini ei kerry kudoksiin. Plasmaproteiineihin sitoutumisaste on 85-87 %. Temoporfiini sitoutuu plasman lipoproteiineihin ja suuritiheyksisiin proteiineihin kuten veren albumiiniin. Päivänä 15 infuusion jälkeen plasman temoporfiinipitoisuus on laskenut siinä määrin, että potilaat pystyvät yleensä palaamaan vähitellen normaaliin ulkovaloon.

Temoporfiinin eliminaatiosta ihmisellä on rajallisesti tietoa. Eläintutkimukset osoittavat, että temoporfiini eliminoituu yksinomaan maksan kautta sappeen ja poistuu ulosteen mukana. Temoporfiinin kaksi tärkeää metaboliittia erittyvät sappeen. Enterohepaattista kiertoa ei näillä metaboliiteilla ole. Kumpikin metaboliitti on luonteeltaan konjugaatti. Systeemisessä verenkierrossa ei ole metaboliitteja.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvaa annostusta käyttäen tehdyissä tutkimuksissa rotalla ja koiralla temoporfiinin tärkeimmät haittavaikutukset olivat fototoksisuus ja pistoskohdan reaktiot. Foscan-injektionesteen aiheuttamaa paikallista ärsytystä laskimoon annon jälkeen esiintyi kaikilla annostasoilla. Suuri antotiheys aiheutti kuoleman koirilla ja kaniineilla. Muita toksisuusoireita ei havaittu, mutta koiralla systeeminen altistus oli ihmisen suosituksenmukaista terapeuttista annosta käytettäessä suurempi.

Temoporfiinin genotoksisuutta on tutkittu vain rajallisesti. Temoporfiini aiheuttaa vähäisen mutageenisuusriskin reaktiivisten happilajien syntymisen vuoksi. Riskiä voidaan kliinisessä tilanteessa säädellä minimoimalla suoraa valoaltistusta (ks. kohta 4.4).

Kehitystoksisuustutkimuksissa kaniineilla temoporfiini lisäsi ihmisen suosituksenmukaista hoitoannosta käyttäen saavutettua altistusta vastaavalla systeemisellä altistuksella varhaisten implantaationjälkeisiä sikiön menetyksiä. Vaikka mitään muita vaikutuksia kehitykseen ei havaittu, käytetyt annokset eivät olleet riittävästi suurempia kuin ihmisen hoitoannos, jotta turvallisuusmarginaali olisi riittävä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etanoli, vedetön (E1510)
Propyleeniglykoli (E1520)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Foscania ei saa laimentaa vesiliuoksilla.

6.3 Kesto aika

5 vuotta
Avattu injektio neste on käytettävä heti.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C:ssa.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Tyydin I kullanuskeasta lasista valmistetut injektiopullot, jotka on varustettu bromobutyylilastomeeritulpalla ja alumiinisinetillä. Injektiopullot sisältävät 1 ml, 3 ml tai 6 ml injektioliuosta.

Jokainen pakkaus sisältää 1 injektiopullon ja suodattimen, jossa on Luer-liitin ruiskua ja kanyyliä varten. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Tämän lääkevalmisteen käsittelyssä on noudatettava asianmukaisia varotoimia. Tutkimukset ovat osoittaneet, että Foscan ei ärsytä. Kussakin injektiopullossa on kerta-annos, ja käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Foscan on herkkä valolle. Se on annettava heti, kun se otetaan pakkauksesta. Ellei viivytystä voida välttää, liuos on suojattava valolta.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 24. lokakuuta 2001
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 22. syyskuuta 2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS, 1 MG/ML

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Foscan 1 mg/ml injektioneste, liuos
Temoporfiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 1 mg temoporfiinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Vedetön etanoli ja propyleeniglykoli (ks. lisätietoja pakkausselosteesta)

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos 1 mg/1 ml
Injektioneste, liuos 3 mg/3 ml
Injektioneste, liuos 6 mg/6 ml
Steriili suodatin

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Laskimoon
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Kerta-annos. Käyttämättä jäänyt liuos hävitettävä.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C:ssa.
Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/197/003 (1 ml)
EU/1/01/197/004 (3 ml)
EU/1/01/197/005 (6 ml)

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI, 1 MG/ML**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Foscan 1 mg/ml injektioneste, liuos
Temoporfiini
Laskimoon

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

4. ERÄNUMERO

Erä

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

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

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Foscan 1 mg/ml injektioneste, liuos temoporfiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Foscan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Foscania
3. Miten Foscania käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Foscanin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Foscan on ja mihin sitä käytetään

Foscanin vaikuttava aine on temoporfiini.

Foscan on porfyriineihin kuuluva valoherkistävä lääke, joka lisää herkkyyttäsi valolle ja joka aktivoidaan laserin avulla nk. fotodynaamisessa hoidossa.

Foscania käytetään pään ja kaulan syövän hoitamiseen potilailla, joille ei voida antaa muuta hoitoa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Foscania

Älä käytä Foscania

- jos olet allerginen temoporfiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen (yliherkkä) porfyriineille
- jos sinulla on porfyria tai muu sairaus, jota valo pahentaa
- jos hoidettava kasvain tunkeutuu suuren verisuonen läpi
- jos olet menossa leikkaukseen seuraavien 30 päivän sisällä
- jos sinulla on silmänsairaus, joka vaatii tutkimusta kirkasta valoa käyttäen seuraavien 30 päivän sisällä
- jos saat jo hoitoa valolle herkistävällä aineella.

Varoitukset ja varotoimet

- Foscan saa aikaan valoherkkyuden noin 15 päiväksi injektion jälkeen. Tämä merkitsee sitä, että normaali päivänvalo tai kirkas sisävalo voi aiheuttaa ihoosi palovammoja. Tämän estämiseksi **täytyy** noudattaa huolellisesti ohjeita, jotka koskevat sisävaloaltistuksen lisäämistä vähitellen ensimmäisen hoitoa seuraavan viikon aikana ja varjostettua ulkovaloa toisella hoitoa seuraavan viikon aikana (ks. tämän selosteen lopussa olevaa taulukkoa).
- Keskustele lääkärin kanssa tästä ennen kuin lähdet kotiin saatuasi Foscan-pistoksen.
- Aurinkosuojavoiteet **eivät** estä tätä herkkyyttä.
- Valoherkkyys heikkenee vähitellen. Normaalisti ihmiset voivat ruveta palamaan normaaliin ulkovaloon 15 päivän kuluttua.
- **Älä** anna silmälääkärin tai optikon tutkia silmiäsi kirkasta valoa käyttäen 30 päivän ajan Foscan-injektion jälkeen.

- **Älä** käy solariumissa äläkä ota aurinkoa 3 kuukauden ajan Foscan-injektion jälkeen.
- Vältä kuuden kuukauden ajan Foscan-hoidon jälkeen injektoidun käsivarren pitkittynyttä suoraa altistumista auringonvalolle tarkoin. Jos suunnittelet pitkäaikaista ulkona oleskelua, tulee sinun varotoimenpiteenä käyttää pitkähihaista, värillistä vaateetusta suojataksesi käsivarren, johon injektio on annettu.

Taulukossa on ohjeet, miten välttyä ihon palovammoilta. Noudata näitä ohjeita huolellisesti.

Kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, jos olet jostain epävarma.

Aika Foscan-injektiosta	Miten estää palovammat?
Päivä 1 (0–24 h)	<p>Pysyttele pimeässä huoneessa. Pidä verhot edessä ja käytä korkeintaan 60 W lamppua.</p> <p>Vältä suoraa auringonvaloa.</p>
Päivät 2–7	<p>Voit palata vähitellen normaaliin sisävalaistukseen. Muista välttää ikkunasta tulevaa suoraa auringonvaloa tai suoraa kohdevalojen kuten lukulampun valoa. Televisiota voit katsoa.</p> <p>Ulos voit mennä hämärässä.</p> <p>Jos joudut välttämättä menemään ulos päivänvalossa peitä huolellisesti koko ihosi, kasvot ja kädet mukaan lukien ja käytä tummia laseja.</p> <p>Vaatetussuositus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leveälierinen hattu: pään, kaulan, nenän ja korvien suojaamiseksi • Huivi: pään ja kaulan suojaamiseksi • Aurinkolasit, joissa sivusuojat: silmien ja silmänympärysten suojaamiseksi. • Pitkähihainen pusero: ylävartalon/käsivarsien suojaamiseksi • Pitkät housut: alavartalon/jalkojen suojaamiseksi • Käsineet: käsien, ranteiden ja sormien suojaamiseksi • Sukat: jalkojen ja nilkkojen suojaamiseksi • Umpinaiset kengät: jalkaterien suojaamiseksi • Älä käytä hyvin ohutta vaateetusta, koska se ei suojaa voimakkaalta valolta. Käytä tummia, tiheäkudoksisia vaatteita. • Jos altistut valolle vahingossa, ihoon voi tulla pistelevä tai kirvelevä tunne. Mene heti valolta suojaan. <p>Silmäsi voivat olla hyvin herkät kirkkaalle valolle tällä viikolla. Sinulle voi tulla silmäkipua tai päänsärkyä kun valot sytytetään. Jos tätä ongelmaa esiintyy, käytä tummia laseja.</p>
Päivät 8–14	<p>Voit ruveta nyt menemään ulos päivänvalossa. Pysyttele varjoisissa paikoissa tai mene ulos kun on pilvistä. Käytä edelleen tummaa, tiheäkudoksista vaateetusta.</p>

	<p>Aloita päivänä 8 olemalla ulkona 10–15 minuuttia. Jos iho ei näytä punoittavan seuraavien 24 tunnin aikana, voit vähitellen pidentää ulkonaoloaikaasi tällä viikolla.</p> <p>Vältä suoraa auringonvaloa ja voimakasta sisävalaistusta. Pysytele varjossa.</p>
<p>Päivästä 15 lähtien</p>	<p>Valoherkkyytesi alkaa vähitellen normalisoitua.</p> <p>Sinun pitää testata sitä huolellisesti altistamalla kädenselkämys auringolle 5 minuutiksi. Odota 24 tuntia jotta näet, punoittaako se. Jos punoitusta ilmenee, vältä suoraa auringonvaloa vielä 24 tuntia. Toista sitten testi.</p> <p>Ellei punoitusta ilmaannu, voit vähitellen lisätä altistusta auringonvalolle päivä päivältä. Älä ole auringonvalossa enempää kuin 15 minuuttia ensimmäisellä kerralla. Useimmat ihmiset voivat palata normaalikäytäntöön viimeistään päivänä 22.</p> <p>Ensimmäisenä päivänä ihotestin jälkeen voit olla suorassa auringonvalossa 15 minuuttia. Altistusaikaa voidaan lisätä joka päivä 15 minuutilla, eli toisena päivänä se on 30 minuuttia, kolmantena 45 minuuttia, neljäntenä 60 minuuttia jne. Jos havaitset pistelyä tai kuumotusta tai iho punoittaa auringonvaloaltistuksen jälkeen, odota kunnes se häviää ennen kuin altistat ihosi uudestaan valolle pitemmäksi aikaa.</p> <p>Vältä 30 päivän ajan Foscan-hoidon jälkeen silmätutkimuksia, joissa käytetään kirkasta valoa. Vältä 3 kuukauden ajan Foscan-tutkimuksesta solariumia. Älä ota aurinkoa.</p> <p>Vältä kuuden kuukauden ajan Foscan-hoidon jälkeen injektoidun käsivarren pitkittynyttä suoraa altistumista auringonvalolle tarkoin. Jos suunnittelet pitkäaikaista ulkona oleskelua, tulee sinun varotoimenpiteenä käyttää pitkähihaista, värillistä vaatekappausta suojataksesi käsivarren, johon injektio on annettu.</p>

Muut lääkevalmisteet ja Foscan

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

- Raskaaksituloa on **vältettävä** 3 kuukautta Foscan-hoidon jälkeen.
- Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä jos olet raskaana.

Älä imetä ainakaan 1 kuukauteen Foscan-injektion jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

- Tämän lääkkeen sisältämä alkoholimäärä voi heikentää ajokykyäsi tai koneiden käyttökykyäsi muutaman tunnin ajan injektion jälkeen.
- Autolla ajoa tai koneiden käyttöä **ei** suositella ensimmäisten 15 päivän aikana injektion jälkeen, koska valolle altistumista on rajoitettava suositusten mukaisesti.

Foscan sisältää etanolia (alkoholia):

- Tämä valmiste sisältää 48 painoprosenttia etanolia (alkoholia), so. korkeintaan 4,2 g/annos, mikä vastaa annosta kohti 84 ml olutta, 35 ml viiniä annosta kohti. Tämä valmiste on myös haitallista alkoholismia sairastaville henkilöille. Raskaana olevilla ja imettävillä naisilla, lapsilla ja korkean riskin ryhmään kuuluvilla potilailla, joilla on esim. maksasairaus tai epilepsia, on myös tämä riski.

Tämän valmisteen sisältämä alkoholimäärä voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutuksia.

3. Miten Foscania käytetään

- Lääkäri tai hoitaja antaa Foscanin hitaana, noin 6 minuutin pituisena injektiona laskimoon.
- Lääkäri hoitaa syöpääsi laservalolla neljän päivän kuluttua injektioista. Lääkäri peittää syöpää ympäröivän normaalin kudoksen ja ohjaa sen jälkeen laservalon suoraan syöpäkasvaimeen noin 5 minuutin ajan. Laservalo ei ole kuuma eikä se polta.

Jos saat enemmän Foscania kuin sinun pitäisi

- Sinulle ei ehkä annetakaan laserhoitoa.
- Valoherkkyys voi kestää yli 15 päivää.

Noudata huolellisesti ihon palovammoilta suojautumisohjeita.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia.

- Jokainen, joka saa Foscania, herkistyy valolle noin 15 päiväksi injektion jälkeen.
- Sinun täytyy noudattaa saamiasi ohjeita ja välttää auringonvaloa ja kirkasta sisävaloa.
- Nämä ohjeet ovat tässä pakkausselosteessa. Lääkäri kertoo myös, mitä tehdä.

Jos et noudata näitä ohjeita voit saada vaikeita auringonpolttamia, jotka aiheuttavat pysyvän arven.

Useimmat fotodynaamiseen hoitoon liittyvistä vaikutuksista ovat paikallisia ja seurausta laserin vaikutuksesta Foscaniin. Saatat tuntea kipua laserhoidon jälkeen. Tätä kipua hoidetaan kipulääkkeillä. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos tunnet kipua tai saamasi kipulääkkeet eivät poista kipua. Voit ehkä lisäksi huomata turvotusta tai punoitusta hoidetun alueen ympärillä ja sinulle saatetaan antaa jotakin lääkettä turvotuksen vähentämiseksi. Hoidettu alue muuttuu mustaksi 2–4 päivän kuluttua. Tämä mustuus aiheutuu kuolleista syöpäsoluista (nekroosista). Foscan saattaa myös vaurioittaa kasvainta ympäröivää kudosta.

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä 10:stä henkilöstä):

- Foscan-injektio voi aiheuttaa jonkin verran kipua.
- Laserhoidon jälkeen saattaa tuntua kipua hoidetulla alueella, esim. kasvoissa tai päänsärkyä.
- Lisäksi voi esiintyä verenvuotoa, haavaumia, turvotusta hoidetulla alueella, esim. kasvoissa tai kielessä ja arpimuodostusta.
- Sinulla voi esiintyä ummetusta.

Syöminen ja juominen saattaa olla vaikeata näiden vaikutusten takia.

Yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä 10:stä henkilöstä):

- Foscan-injektio paikassa voi esiintyä jonkin verran ärsytystä, polttava tunne tai ihovauriota, mutta se ei kestä pitkään.

- Voit myös saada haavoja, rakkuloita tai ihosi voi punoittaa tai tummentua.
- Oksentelu
- Kuume
- Pahoinvointi
- Anemia
- Valoherkkyys
- Auringossa palaminen
- Palovammat
- Nielemisvaikeudet
- Pyörrytys
- Turvotusta tai leuan jäykkyyttä voi esiintyä. Joillakin voi hoidettavalle alueelle kehittyä infektio, esim. nielun tai suun tulehdus.

Haittatapahtumat, joiden yleisyyttä ei tunneta (yleisyyttä ei pystytä arvioimaan saatavilla olevista tiedoista):

- Hengitysteiden tukkeuma hoidetun alueen turvotuksen seurauksena
- Fistula hoidetulla alueella
- Verenmyrkytys (sepsis)
- Verisuonen repeytymä.

Vakavia haittavaikutuksia, kuten sappitiehyeiden tai sappirakon tulehdus, maksapaise tai perforaatio hoidetulla alueella, on raportoitu muissa kuin pään ja kaulan syövissä. Pyydä lääkäriltä lisätietoja.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Foscanin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Foscan säilytetään sairaala-apteekissa.

Säilytä **alle** 25 °C:ssa.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Tämä lääke on käytettävä välittömästi pakkauksesta poistamisen jälkeen.

Jokainen injektiopullo sisältää kerta-annoksen ja käyttämättä jäänyt lääke on hävitettävä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Foscan sisältää

- Vaikuttava aine on temoporfiini. 1 ml sisältää 1 mg temoporfiinia.

- Muut aineosat ovat vedetön etanoli (E1510) ja propyleeniglykoli (E1520).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Foscan-injektio-liuos on tummanvioletti liuos kullanruskeassa lasipullossa. Pullot sisältävät 1, 3 tai 6 ml liuosta.

Jokainen pakkaus sisältää 1 lasista valmistetun injektio-pullon ja suodattimen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

biolitec Pharma Ltd.
Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena
Saksa
Tel.: +49 3641 5195330
Fax: +49 3641 5195331

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu/>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille

Foscan 1 mg/ml injektioneste, liuos
Temoporfiini

1. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

Vaikuttava aine on temoporfiini. 1 ml liuosta sisältää 1 mg temoporfinia. Apuaineet ovat vedetön etanoli ja propyleeniglykoli. Pakkaus sisältää suodattimen, jossa on Luer-liitin ruiskua ja kanyyliä varten.

Jokaisessa pakkauksessa on 1 injektiopullo, joka sisältää 1 ml, 3 ml tai 6 ml injektionestettä, liuosta.

Kukin injektiopullo on yhtä annosta varten ja käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

2. ANNOKSEN LASKEMINEN

Tarvittava Foscan-annos lasketaan potilaan ruumiinpainon mukaan. Annos on 0,15 mg painokiloa kohti.

3. FOSCANIN ANTAMINEN (96 tuntia ennen hoitokohdan valaisua laserilla)

Foscan annetaan laskimokanyylin kautta suureen proksimaaliseen raajalaskimoon, mieluiten kyynärtaivekuoppaan. Laskimokanyylin vuotamattomuus tulee tarkistaa ennen injektiota.

Koska liuos on tummanviolettiä ja injektiopullo ruskea, liuosta ei voida tarkastaa silmämääräisesti hiukkasten varalta. Niinpä siirtolaitteessa on käytettävä varotoimenpiteenä suodatinta, joka on pakkauksessa.

Vedä Foscania sisältävän injektiopullon koko sisältö ruiskuun ja poista ilma (kuva 1).



Kuva 1

Liitä ruiskuun suodatin (kuva 2).



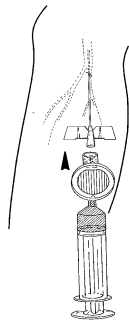
Kuva 2

Paina ruiskun mäntää, jotta kuollut tila täyttyy suodattimessa. Jatka männän painamista siten, että ylimääräinen Foscan poistuu, kunnes ruiskussa on jäljellä tarvittava määrä, ja siten että Foscania on riittävästi laskimokanyylin kuolleen tilan täyttämiseen (Kuva 3).



Kuva 3

Liitä ruisku ja suodatin kanyyliin. Anna tarvittava Foscan-annos hitaana laskimoinjektiona vähintään 6 minuutin aikana (Kuva 4).



Kuva 4

Poista laskimokanyyli välittömästi injektion jälkeen. ÄLÄ huuhtelee vesiliuoksella, kuten 9 mg/ml (0,9 prosenttisella) natriumkloridiliuoksella injektioita varten tai injektioneesteisiin käytettävällä vedellä.

Erityistä huolellisuutta tulee noudattaa, jotta vältetään ekstravasaatio injektio kohdassa. Jos ekstravasaatio tapahtuu, alue on suojattava valolta vähintään 3 kuukauden ajaksi. Tiedossa ei ole, että minkään toisen aineen injisoinnista ekstravasaatiokohtaan olisi hyötyä.

Foscan on valolle herkkä aine. Se on annettava heti kun se on otettu pakkauksesta. Ellei viivytystä voida välttää, liuos on suojattava valolta.

4. HOITOKOHDAN VALAISEMINEN LASERILLA

Perehdyttävä laserin käyttöoppaaseen ja valojohdinta ja mikrolinssiä koskevaan käyttöohjeeseen.

Hoitokohta valaistaan 96 tunnin kuluttua Foscanin antamisesta hyväksytyn valolähteen laservalolla, jonka aallonpituus on 652 nm. Valo ohjataan kasvaimen koko pintaan asianmukaisesti hyväksytyä valojohdinta ja mikrolinssiä käyttäen. Mikäli mahdollista, valaistavan alueen on ulotuttava 0,5 cm kasvaimen raja-alueen ulkopuolelle.

Valoa ei saa annostella alle 90 tunnin eikä yli 110 tunnin kuluttua Foscan-injektion jälkeen.

Valoannoksen suuruus on 20 J/cm^2 ja se annetaan valokuitua ja mikrolinssiä käyttäen pyöreään kenttään kasvaimen pintaan 100 mW/cm^2 intensiteetillä, mikä merkitsee 200 sekunnin valaisua.

Kutakin kenttää valaistaan vain kerran yhtä hoitokertaa kohti. Useita päällekkäin menemättömiä kenttiä voidaan valaista. Varovaisuutta on noudatettava, ettei mikään kudosalue saa enempää kuin ilmoitetun valoannoksen. Kohdealueen ulkopuoliset kudokset on suojattava täysin, jotta hajavalo tai heijastusvalo eivät aiheuttaisi valoaktiivatiota.

5. TURVALLISUUSTIEDOT

Foscan ei ärsytä.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.