

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Foscan 1 mg/ml oldatos injekció

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 mg temoporfin milliliterenként.

*Ismert hatású segédanyagok*

376 mg vízmentes etanol és 560 mg propilénlikol milliliterenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

Sötétlila oldat

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Foscan előrehaladott fej-nyaki laphámsejtes carcinoma palliatív kezelésére javasolt olyan betegek esetében, akiknél hatástalannak bizonyultak az előzetes kezelések, és akik alkalmatlanok radioterápiára, sebészi beavatkozásra vagy szisztémás kemoterápiás kezelésre.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

A Foscan fotodinámiás terápia kizárólag olyan speciális onkológiai központokban alkalmazható, ahol multidiszciplináris csoport végzi a betegek kezelését a fotodinámiás kezelési eljárásban gyakorlott orvosok felügyelete mellett.

#### Adagolás

Az adag 0,15 mg/testtömeg-kg.

*Gyermekek és serdülők*

Gyermekek és serdülők esetén a Foscan-nak nincs releváns alkalmazása.

#### Az alkalmazás módja

A Foscan-t valamely felső végtag nagy vénájába, lehetőség szerint könyökvénába helyezett intravénás, tartós perifériás véna-kanülön keresztül kell beadni, egyszeri, lassú, legalább 6 percig tartó intravénás injekció formájában. Az injekció beadása előtt ellenőrizni kell, hogy a beültetett kanül jól vezet-e, és minden óvintézkedést meg kell tenni extravasatum képződésének megakadályozására (lásd 4.4 pont).

Az oldat sötétlila színe és az injekciós üveg borostyán színe miatt az oldatban esetlegesen jelenlévő részecskék nem láthatók. Ezért elővigyázatosságból a mellékelt beilleszthető szűrőt kell használni. A Foscan-t nem szabad sem nátrium-klorid oldattal sem más vizes oldattal hígítani vagy átöblíteni.

A Foscan kiszámított adagját lassú intravénás injekcióban, legalább 6 perc alatt kell beadni.

A Foscan beadása után 96 órával a kezelni kívánt területet megfelelő lézerforrás alkalmazásával, 652 nm hullámhosszúságú fényvel kell megvilágítani. A fényt a daganat teljes területére kell irányítani

megfelelő mikrolencsés száloptikás műszerrel. A megvilágított terület kiterjedésének, ahol csak lehetséges, 0,5 cm-rel meg kell haladnia a daganat határait.

A fénykezelést a Foscan injekció beadása után legalább 90 órával, de nem több mint 110 órával kell alkalmazni.

A daganat felületére juttatott 100 mW/cm<sup>2</sup> intenzitású fény 20 J/cm<sup>2</sup> dózist eredményez, s ez kb. 200 másodperces megvilágítási idővel érhető el.

Minden területet csakis egyszer szabad megvilágítani az egyes kezelések során. Ha több egymást nem fedő területről van szó, azokat meg lehet egyenként világítani. Ügyelni kell arra, hogy egyetlen szövetrészre se jusson a megadott értéknél magasabb fénydózis. A szórt vagy visszavert fény által kiváltott fotoaktiváció megelőzése érdekében a célterületen kívül eső szöveteket teljes mértékben le kell fedni.

A kezelőorvos döntésétől függően második kezelési ciklus alkalmazható olyan betegek esetén, akiknél célszerűnek látszik a tumor további pusztítása és eltávolítása. Ekkor a kezelések között legalább 4 hetes szünetet ajánlatos tartani.

### **4.3 Ellenjavallatok**

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Porfiria vagy egyéb, fény hatására súlyosbodó megbetegedések.
- Porfirinekkal szembeni túlérzékenység.
- Nagyobb érbe törő daganat a fénykezelt területen vagy annak közvetlen közelében.
- Tervezett sebészeti beavatkozás az elkövetkező 30 napon belül.
- Egyidejűleg fennálló szembetegség, amely az elkövetkező 30 napon belül előreláthatólag réslámpás vizsgálatot igényel.
- Folyamatban lévő, fényérzékenységet fokozó hatóanyaggal történő kezelés.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

A Foscan-nal kezelt összes beteg átmenetileg fényérzékeny lesz. Megfelelő óvintézkedéseket kell tenni annak érdekében, hogy az injekció beadását követő első 15 napban a bőr és a szem védve legyen a közvetlen napfénytől, illetve erős beltéri lámpákkal szemben. A bőr fényérzékenységi reakcióit a látható fény váltja ki, ezért a nap ultraibolya sugárzása ellen védő krémek nem nyújtanak védelmet. Fontos, hogy a betegeket fokozatosan szoktassák vissza a normális fényviszonyokhoz (lásd a betegek fényvédelmére vonatkozó irányelveket a jelen pont végén).

Az a kar, amelyikbe az injekciót adták, a Foscan-kezelés után 6 hónapon keresztül nem lehet kitéve hosszantartó, közvetlen napsütésnek. Amennyiben a beteg szabadban történő tevékenységet tervez, óvintézkedésként azt a kart, amelyikbe az injekciót adták, hosszú ujjú, színes inggel kell védeni.

A kezelőorvosnak tudnia kell arról, hogy a fotodinámiás kezeléssel járó legtöbb toxikus hatás a fotoaktiváció következményeként észlelt lokális hatás. A fotoaktiváció lokális szövetkárosodást idéz elő, ami akut gyulladásos reakciót eredményez. Ez a reakció gyakran oedemával és fájdalommal jár, melyet necrosis követ. A fotodinámiás hatás a környező szövet károsodásához is vezethet, ami fistulát, perforációt vagy érrupturát, valamint fertőzést és ezt követő sepsist idézhet elő. Ezért fontos, hogy a lézermegvilágítással végzett fotoaktiváció során megfelelő megvilágítási és árnyékolási technikák alkalmazásával védjék a tumort körülvevő ép szövetet a fotoaktivációtól. A kockázatkezelés szempontjából fontos a lokális hatások proaktív kezelése és a nem daganatos területek fotoaktivációjának csökkentése.

Különösen ügyelni kell az injekció beadási helyén az extravasatum-képződés megelőzésére. Extravasatum képződése esetén a területet legalább 3 hónapon keresztül óvni kell a fénytől. Az extravasatum helyének injekciózása más szerrel az eddigi ismeretek szerint nem jár előnnyel.

A engedélyezettől eltérő alkalmazás, vagyis rosszindulatú epeútszűkületek és mesothelioma kezelésekor mellékhatásokról, például cholangitistről, cholecystitistről, májtályogról és oesophagus perforációról számoltak be. A fotoaktivációt követően fennáll a környező területek károsodásának kockázata.

Ha a beteg az elmúlt 30 napon belül Foscan kezelésben részesült, nem tervezett és sürgősségi sebészeti műtétet csak a legszükségesebb esetben szabad végezni, és csak akkor, ha a műtét várható előnyei nagyobbak a kockázatnál. Ilyenkor különös gondot kell fordítani arra, hogy a beteget ne érje a műtőlámpa által közvetlen fényhatás. Ehelyett fejlámpa használata javasolt.

Egyes pulzoximéterek hasonló hullámhosszúságú fényt bocsáthatnak ki, mint a Foscan fotoaktivációjához használt hullámhossz. A kezelt bőrfelületen keletkező égési sérülések elkerülése érdekében az oximétereket legalább 10-15 percnként át kell tenni más helyre.

A 4.8 pontban felsorolt fájdalmak – az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom kivételével – NSAID-ok vagy opiát fájdalomcsillapítók alkalmazását tehetik szükségessé. A fájdalom általában a megvilágítást követő napon alakul ki, és általában 2-4 hétig tart.

A légutak megvilágítása lokális gyulladáshoz és oedemához vezethet. A beavatkozás következtében kialakuló szövődményekre (vagyis dyspnoe vagy akár légúti elzáródás, amely például intubációhoz vagy tracheotomiához vezethet) számítani kell. Fontolóra kell venni kortikoszteroidok prophylacticus alkalmazását.

A kezelőorvosnak figyelmeztetnie kell betegeit arra, hogy gondosan tartsák be a Betegtájékoztatóban is közölt alábbi óvintézkedéseket:

<b>A Foscan injekció beadása után eltelt idő</b>	<b>Mit kell tenni az égési sérülések megelőzése érdekében?</b>
<b>1. nap (0 – 24 óra)</b>	Tartózkodjon besötétített szobában. A függönyöket tartsa behúzva, és használjon 60 W-os vagy gyengébb villanykörtét. <b>Kerülje a közvetlen napfényt.</b>
<b>2 – 7. nap</b>	<p>Fokozatosan vissza lehet térni a lakásban megszokott világításhoz. Ne feledkezzen meg arról, hogy <b>kerülnie kell az ablakon bejutó közvetlen napfényt</b> és a lakásban található fényforrások, pl. olvasólámpa közvetlen fényét. Televíziót szabad néznie.</p> <p><b>Alkonyat után elhagyhatja otthonát.</b></p> <p>Ha mindenképpen el kell mennie napközben otthonról, gondoskodjon arról, hogy <b>ruházat fedje teste teljes bőrfelületét, arcát és kezeit is, és viseljen sötétített szemüveget.</b></p> <p><b>Ruházata az alábbiakból kell álljon:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Széles karimájú kalap: a fej, a nyak, az orr és a fül védelmére.</li> <li>• Sál: a fej és a nyak védelmére.</li> <li>• Oldalról is védő napszemüveg: a szem és a környező bőrfelület védelmére.</li> <li>• Hosszú ujjú felsőruházat: a felsőtest és a karok védelmére.</li> <li>• Hosszú nadrág: az alsótest és a lábak védelmére.</li> <li>• Kesztyű: a kézfej, a csukló és az ujjak védelmére.</li> <li>• Zokni: a láb és a boka védelmére.</li> <li>• Zárt cipő: a láb védelmére.</li> <li>• <b>Ne viseljen túlságosan vékony ruhaneműt, mert nem nyújt védelmet az erős fény ellen. Sötét, sűrű szövésű ruhákat hordjon.</b></li> <li>• Ha véletlenül mégis fény érné a testét, szűrő vagy égő érzés jelentkezhethet a bőrén. Ilyenkor <b>azonnal</b> hagyja el a megvilágított helyet.</li> </ul> <p>Ezen a héten szeme nagyon érzékenyen reagálhat az éles fényre. Megtörténhet, hogy fájdalmat érez a szemében és fejfájást kap, ha fel vannak oltva a lámpák. Ha fellépnek ezek a panaszok, viseljen sötétített szemüveget.</p>
<b>8 – 14. nap</b>	<p>Most már lassanként kimehet a szabadba nappal is. Árnyékos helyeken tartózkodjon, illetve csak akkor hagyja el otthonát, ha felhős az ég. Továbbra is sötét, sűrű szövésű ruhákat hordjon.</p> <p>Otthonát először a 8. napon hagyja el, kezdetben 10–15 percet töltve a szabadban. Ha a következő 24 órában nem észlel magán bőrvörösséget, fokozatosan egyre hosszabb ideig maradhat kint a szabadban a hét folyamán.</p> <p><b>Kerülje a közvetlen napfényt és az erős beltéri fényeket. Tartózkodjon árnyékban.</b></p>
<b>A 15. naptól kezdve</b>	<p>Fény iránti érzékenysége fokozatosan normalizálódik.</p> <p>Ezt gondosan ellenőriznie <b>kell</b> oly módon, hogy kézfejét 5 percig napoztatja. Várjon 24 órát, hogy bevörösödik-e. Ha igen, további 24 órán át kerülnie kell a közvetlen napfényt. Ezután újra elvégezheti a tesztet.</p> <p>Ha nem jelentkezik bőrpír, napról napra fokozatosan hosszabb ideig tartózkodhat a napon. Kezdetben semmiképpen ne töltsön 15 percnél hosszabb időt napfényen. Legtöbbször a 22. napon tudnak visszatérni korábbi megszokott életmódjukhoz.</p>

	<p>A bőrteszt utáni első napon 15 percet tölthet közvetlen napfényen. A következő napokon további 15 perccel lehet növelni ezeket az időtartamokat, így a második napon 30, a harmadik napon 45, a negyedik napon 60 percet és így tovább engedélyezhet magának.</p> <p>Szúró, égő érzés vagy bőrpír jelentkezése esetén várja meg, amíg ezek a jelenségek elmúlnak, és csak ezután tartózkodjon újra ugyanennyi ideig napfényen.</p> <p>A Foscan kezelést követő 30 nap során nem szabad olyan szemészeti vizsgálatot végezni, amely éles fény alkalmazásával jár.</p> <p>A Foscan kezelést követő 3 hónapban <b>ne</b> menjen szoláriumba és ne napozzon.</p> <p>Az a kar, amelyikbe az injekciót adták, a Foscan kezelés után 6 hónapon keresztül nem lehet kitéve hosszantartó közvetlen napsütésnek. Amennyiben a beteg szabadban történő tevékenységet tervez, óvintézkedésként azt a kart, amelyikbe az injekciót adták, hosszú ujjú, színes ruházattal kell védeni.</p>
--	---

Ez a készítmény 48 térfogatszázalék etanolt (alkohol) (legfeljebb 4,2 g-ot adagonként, 84 ml sörrel, 35 ml borral megegyező adag) tartalmaz. Alkoholprobléma esetén a készítmény ártalmatlan. Terhes vagy szoptató nők, gyermekek és magas rizikófaktóru betegek (pl.: máj betegség vagy epilepszia) esetén a készítmény szedése megfontolandó. A készítményben található alkohol mennyisége miatt megváltozhat egyéb gyógyszerek hatása. A készítményben levő alkohol mennyisége károsan befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

#### 4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A temoporfin és más fényérzékenységet növelő szerek együttes alkalmazása fokozhatja a bőr fényérzékenységet. Ilyen reakcióról számoltak be az 5-fluorouracil lokális alkalmazása során is.

Egyéb kölsönhatást eddig nem észleltek. Humán májszöveten végzett *in vitro* vizsgálat nem mutatott ki olyan gyógyszerkölsönhatást, amely a temoporfin citokróm P-450 enzimek gátlásán alapul.

#### 4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

##### Terhesség

A temoporfin terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ. Állatkísérletek során reprodukív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont). A Foscan terhesség alatt nem alkalmazható, kivéve, ha a nő klinikai állapota temoporfinnal végzett kezelést tesz szükségessé.

Fogamzóképes korban lévő nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a kezelés alatt és 3 hónapig azt követően

##### Szoptatás

Nem ismert, hogy a temoporfin/a temoporfin metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe. Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. A Foscan-injekció után a szoptatást legalább egy hónapra fel kell függeszteni.

##### Termékenység

A Foscan termékenységre gyakorolt hatásait embernél nem vizsgálták.

#### 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gyógyszerben levő alkoholmennyiség csökkentheti a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességet.

A farmakodinámiás jellemzők alapján a temoporfin biztonságosnak tartható, illetve nem valószínű, hogy káros hatással volna ezekre a képességekre. A fényérzékenységi tünetek elkerülése érdekében az injekció beadása utáni első 15 napon nem ajánlott a gépjárművezetés és gépek kezelése, kivéve, ha az

célszerű lenne. Ilyenkor ügyelni kell arra, hogy a fényviszonyok a megvilágítással kapcsolatban ajánlott óvintézkedéseknek megfelelően gyengék legyenek. (lásd 4.4 pont) A gépjárművezetés és a gépek kezelése normális fényviszonyok mellett vagy nappali fényben akkor javasolt újra, ha a fényérzékenység csökkent.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

##### A biztonságossági profil összefoglalása

Minden Foscan-nal kezelt beteg átmenetileg fényérzékenyebbé válik, ezért figyelmeztetni kell őket, hogy tegyék meg a megfelelő, a napfény és az éles beltéri fény kerülésére vonatkozó óvintézkedéseket. A táblázatba foglalt mellékhatásokat illetően az emésztőrendszeri betegségek és tünetek, a bőrt érintő mellékhatások, valamint az általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók a leggyakrabban megfigyelt mellékhatások.

A fotodinámiás kezeléssel összefüggő legtöbb toxikus hatás a megvilágítás területén lokálisan, és néha a környező szövetekben észlelhető. A lokális mellékhatásokat a fotoaktiváció által kiváltott heveny szöveti gyulladásos válaszreakciók jellemzik, illetve gyakran járnak oedemával és fájdalommal, melyet necrosis követ (lásd 4.4 pont).

Kialakulhatnak fényérzékenységi reakciók, ugyanakkor a kockázat csökkenthető, amennyiben betartják a fényvédelmi irányelveket (lásd a fenti 4.4 pontot), valamint a megvilágítás alkalmazása idején kerülnek a helyiség felesleges világítását.

A kezelt betegek kis száma nem tette lehetővé a nem gyakori és a ritka kategóriákba sorolható mellékhatások azonosítását. Az injekció helyén jelentkező fájdalom átmeneti, és az injekció sebességének csökkentésével mérsékelhető. Az e pontban felsorolt egyéb típusú fájdalmak kezelését illetően lásd a 4.4 pontot.

##### A mellékhatások táblázatos összefoglalása

A gyakoriságok meghatározása: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ); gyakori ( $\geq 1/100 - <1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - 1/100$ ); ritka ( $\geq 1/10\ 000 - <1/1000$ ); nagyon ritka ( $<1/10\ 000$ ); nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Szervrendszer	Nemkívánatos hatások
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	<i>Gyakori:</i> Lokális fertőzés a fotoaktiváció területén, például pharyngitis, stomatitis <i>Nem ismert:</i> Sepsis <sup>1</sup>
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	<i>Gyakori:</i> Anaemia
Idegrendszeri betegségek és tünetek	<i>Gyakori:</i> Szédülés, égő érzés
Érbetegségek és tünetek	<i>Nagyon gyakori:</i> Vérzés <i>Nem ismert:</i> Érruptura: lásd 4.3 pont.
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	<i>Nem ismert:</i> Légúti elzáródás <sup>3</sup>
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	<i>Nagyon gyakori:</i> Székrekedés, nekrotizáló stomatitis, dysphagia <i>Gyakori:</i>

Szervrendszer	Nemkívánatos hatások
	Hányás, hányinger, szájüregi kifekélyesedés
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	<i>Gyakori:</i> Hólyagképződés, erythema, hyperpigmentatio, fényérzékenységi reakciók, bőrnekrozis <sup>2</sup>
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	<i>Gyakori:</i> Trismus <sup>3</sup> <i>Nem ismert:</i> Fistula <sup>2</sup>
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	<i>Nagyon gyakori:</i> A fotoaktiváció területének fájdalma, az arc fájdalma, fejfájás, fájdalom az injekció beadási helyén, a fotoaktiváció területének oedemája, pl. arcödéma, a nyelv oedemája <i>Gyakori:</i> Láz, reakció az injekció beadási helyén, ödéma
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövödmények	<i>Nagyon gyakori:</i> Heg <sup>2</sup> <i>Gyakori:</i> Hő okozta égés, napégés <sup>2</sup>

<sup>1</sup> A lokális fertőzés következtében

<sup>2</sup> A fotoaktivált területen

<sup>3</sup> A lokális oedema következtében

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

#### **4.9 Túladagolás**

Túladagolás esetén a lézerkezelés a daganat mélyebb necrosisát eredményezi, mint az az ajánlott adagtól várható volna. A daganat megvilágítását csak akkor ajánlatos elvégezni, amikor az esetleges előny nagyobb a kiterjedtebb necrosis okozta lehetséges kockázatnál. Ha a daganatot nem világítjuk meg, a túladagolás és a Foscan újraadása között legalább 4 hét szünetet kell tartani.

A túladagolással összefüggő nemkívánatos reakciók várhatóan a fényérzékenységi reakciókra korlátozódnak. Túladagolás esetén megnő a veszélye annak, hogy a környező fényhatások fényérzékenységi reakciót váltanak ki. A nyilvánosságra hozott klinikai kutatások igazolták, hogy a fényérzékenység időtartama és intenzitása egyharmadára csökkent, ha a gyógyszert az ajánlott 0,15 mg/kg adag helyett 0,3 mg/kg adagban adták. Állatkísérletekben kimutattak néhány hematológiai és vérkémiai paraméterváltozást is (a thrombocytaszám, a vörösvértestszám, a hemoglobin érték csökkenését, illetve a neutrophilszám, a fibrinogén, a bilirubin, a triglicerid és a koleszterin értékének emelkedését).

Szigorúan be kell tartani a fényhatás csökkentésére vonatkozó előírásokat. Mielőtt a beteg visszatérne a normál fényviszonyokkal rendelkező környezetbe, tesztelni kell a bőr fényérzékenységét.

Nem ismeretesek olyan specifikus szisztémás tünetek, melyek a túladagolással kapcsolatba hozhatók. Szupportív kezelést alkalmazása ajánlott.

Kevés adat áll rendelkezésre a kezelés során az ajánlottnál hosszabb ideig alkalmazott lézerfény hatásairól. A szöveti károsodás fokozódását észlelték.



## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Antineoplasztikus szerek, egyéb antineoplasztikus szerek, ATC kód: L01XD05.

A temoporfin a daganatok fotodinámiás kezelésére alkalmazott, fotoszenzibilizáló szer.

A farmakológiai hatást a készítmény intravénás beadását követően a temoporfin nem hőtermelő, 652 nm hullámhosszúságú fényvel való fotoaktivációja váltja ki. A terápiás hatás az igen nagy reakcióképességgel rendelkező oxigénmolekulák képződése révén jön létre. Ez a folyamat a temoporfin fényvel és oxigénnel bekövetkező sejten belüli kölcsönhatásának függvénye.

Az egyik klinikai vizsgálat során 147, előrehaladott stádiumú, fej-nyaki squamosus sejtes carcinómában szenvedő beteg 25%-ánál volt észlelhető egyetlen kezelés után tumorválasz, azaz a daganat tömegének legalább 50%-os, minimum 4 héten keresztül kimutatható csökkenése. A WHO meghatározása szerinti teljes helyi válaszreakciót („local complete response”) a betegek 14%-ánál figyeltek meg. A tumorválasz még kedvezőbb azon betegek esetén, akiknél a teljesen megvilágított lézió mélysége 10 mm vagy ennél kevesebb volt.

Az összes betegre vonatkozó tumorválasz megfigyelt időtartama 57 nap (középérték) volt az általános választ, és 84 nap (középérték) a komplett választ illetően.

Harminchét beteg legalább két Foscan-kezelésben részesült. Tíz betegnél a tumorválasz az ismételt kezelés következménye volt. Közülük 6 beteg esetében a WHO meghatározása szerinti komplett helyi válasz volt észlelhető.

### **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

A temoporfin alacsony clearance-ű vegyület, a terminális plazmafelezési ideje a betegekben 65 óra. Az injekciót követő 2-4 óra múlva éri el a maximális plazmakoncentrációt, ezt követően biexponenciális jellegű a plazmaszintek csökkenése. Megoszlási térfogata nagy, értéke a szervezet összvízterének és az extracelluláris víztér értékei közé esik. A temoporfin nem halmozódik fel a szövetekben. A plazmafehérjékhez való kötődése 85-87%. A temoporfin a vérben a plazma lipoproteinekhez és a nagy sűrűségű fehérjékhez, pl. az albuminhoz kötődik. A gyógyszer infúzióját követő 15 napon belül a temoporfin plazmakoncentrációja a kezelés előtti értékre csökken, így a betegek ettől a naptól fogva általában fokozatosan visszatérhetnek a normál fényviszonyokkal rendelkező külső környezetbe.

Kevés humán adat áll rendelkezésre a temoporfin kiürülésére vonatkozóan. Állatkísérletekben kimutatták, hogy a temoporfin kizárólag a májon keresztül, az epébe jutva ürül és a széklettel távozik a szervezetből. A temoporfin két fontosabb metabolitja az epébe választódik ki. Ezek a metabolitok nem kerülnek újra vissza az enterohepaticus körforgásba. Mindkét metabolit konjugálódik. Egyetlen anyagcseretermék sem jut be a szisztémás keringésbe.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A patkányokon és kutyákon végzett ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatok során a temoporfin főbb nemkívánatos hatásai a fototoxicitás és az injekció beadási helyén fellépő reakciók voltak. A Foscan oldatos injekció helyi izgató hatása intravénás alkalmazás után minden adagnál fellépett. A szer nagy gyakorisággal történt alkalmazása kutyákban és nyulakban halált okozott. Egyéb toxicitási tüneteket nem észleltek, de az ajánlott terápiás adaggal kezelt kutyáknál a szisztémás expozíció mértéke meghaladta a humán expozíciót.

A temoporfin genotoxicitását csak korlátozott mértékben vizsgálták. A reaktív oxigéngyökök keletkezése miatt a temoporfin csekély mértékben mutagén hatással bír. A klinikai kezelés során ez a veszély behatárolható a közvetlen fényhatás lehető legnagyobb mértékű csökkentésével (lásd 4.4 pont).

Nyulakon végzett reprodukciós toxicitási vizsgálatokban a temoporfin az ajánlott humán terápiás adaggal egyező mértékű szisztémás expozíció esetén növelte a korai post-implantációs magzati veszteséget. Bár a fejlődésre gyakorolt egyéb hatást nem észleltek, az alkalmazott adagok nem haladták meg olyan mértékben a humán terápiás adagot, hogy ennek alapján megfelelő biztonságossági határértékeket lehetne megadni.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Vízmentes etanol (E1510)

Propilénglikol (E1520)

### **6.2 Inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

A Foscan vizes oldatokkal nem hígítható.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

5 év

Felbontás után az oldatot azonnal fel kell használni

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

I. típusú üvegből készült, brómbutil elasztomer dugóval és alumínium kupakkal lezárt, 1 ml vagy 3 ml vagy 6 ml oldatos injekciót tartalmazó borostyán színű injekciós üvegek.

Minden csomagban 1 injekciós üveg és egy szűrő található, amely Luer-csatlakozóval csatlakoztatható a fecskendőhöz és a kanülhöz. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

A gyógyszer kezelése során megfelelő gondossággal kell eljárni. Vizsgálatok igazolták, hogy a Foscan-nak nincs irritáló hatása. Minden injekciós üveg egyszeri adagot tartalmaz, a fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

A Foscan fényérzékeny. Csomagolásából való kivételét követően azonnal fel kell használni. Ha ez mégsem teljesíthető azonnal, az oldatot fénytől védeni kell.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

biolitec pharma ltd.  
Otto-Schott-Str. 15  
07745 Jena  
Németország

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

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

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

Az első engedély dátuma: 2001. október 24.  
Az utolsó megújítás dátuma: 2011. szeptember 22.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS  
GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT  
KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB  
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER  
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA  
VONATKOZÓAN**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe:

biolitec pharma Ltd.  
Otto-Schott-Str. 15  
07745 Jena  
Németország

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont)

## **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

### **• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**KÜLSŐ DOBOZ, 1 MG/ML**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Foscan 1 mg/ml oldatos injekció  
Temoporfin

### 2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 mg temoporfin milliliterenként.

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Vízmentes etanol és propilén-glikol (további információk a betegtájékoztatóban)

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 mg/1 ml oldatos injekció  
3 mg/3 ml oldatos injekció  
6 mg/6 ml oldatos injekció  
Steril szűrő

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intravénás alkalmazásra  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Egyszeri adag. A használat után az injekciós üvegben maradt oldatot meg kell semmisíteni.

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:



## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

## **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

## **11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

biolitec pharma Ltd.  
Otto-Schott-Str. 15  
07745 Jena  
Németország

## **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

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

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

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

## **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

## **14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

## **15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

## **16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE, 1 MG/ML**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Foscan 1 mg/ml oldatos injekció  
Temoporfin  
Intravénás alkalmazásra

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

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

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegájékoztató: Információk a beteg számára

### Foscan 1 mg/ml oldatos injekció Temoporfin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Foscan, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Foscan alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Foscan-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Foscan-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Foscan, és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Foscan hatóanyaga a temoporfin.

A Foscan porfirin tulajdonságú fényérzékenységet fokozó gyógyszer, amely fokozza az Ön fényvel szembeni érzékenységét, és egy lézertől kibocsátott fény aktiválja az úgynevezett fotodinamias terápia során.

A Foscan-t olyan, a fej-nyaki terület rákos betegségében szenvedő betegek kezelésére alkalmazzák, akiknél egyéb kezelések nem alkalmazhatók.

#### **2. Tudnivalók a Foscan alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Foscan-t**

- ha allergiás a temoporfinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha allergiás (túlérzékeny) a porfirinekre,
- ha porfiriában, vagy egyéb, fény hatására súlyosbodó betegségben szenved,
- ha a kezelt daganat belenőtt egy nagyobb érbe,
- ha Önt az elkövetkező 30 napon belül operálják,
- ha olyan szembetegsége van, melyet az elkövetkező 30 napon belül erős fényvel kell vizsgálni,
- ha már kezelik Önt fényérzékenységet fokozó szerrel.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A Foscan az injekció beadása után kb. 15 napig fényre különösen érzékenyvé teszi Önt. Ez azt jelenti, hogy a természetes nappali fény és az erős beltéri fény bőrének leégését okozhatja. Hogy ezt megakadályozza, gondosan követnie **kell** azokat az előírásokat, melyek a kezelést követő első héten a lakáson belül a fényhatások fokozatos, óvatos növelésére figyelmeztetnek, a második héten pedig árnyékos helyen engedélyezik a tartózkodást (kérjük, tekintse meg a betegtájékoztató végén található táblázatot).
- Kérjük, beszéljen ezekről az előírásokról kezelőorvosával, mielőtt hazamenne a Foscan injekció beadása után.
- A napvédő krémek **nem** jelentenek védelmet a fokozott érzékenység ezen formája ellen.
- Ön fokozatosan lesz egyre kevésbé érzékeny a fényre. A kezelt személyek általában 15 nap múlva kezdenek visszatérni a természetes fényviszonyokkal rendelkező külső környezetbe.
- A Foscan injekciót követő 30 napban **nem** szabad erős fényforrással történő optikusi vagy szemészeti vizsgálaton részt vennie.
- A Foscan injekciót követő 3 hónapban **nem** szabad szoláriumba mennie és napoznia.
- Az a kar, amelyikbe az injekciót adták, a Foscan kezelés után 6 hónapon keresztül nem lehet kitéve hosszantartó közvetlen napsütésnek. Amennyiben a beteg szabadban történő tevékenységet tervez, óvintézkedésként azt a kart, amelyikbe az injekciót adták, hosszú ujjú, színes ruházattal kell védeni.

**Az utasításokat tartalmazó táblázat elmagyarázza Önnek, hogyan előzheti meg bőre leégését. Ezeket az utasításokat gondosan követnie kell.**

Kérjük, forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, ha a Foscan-t illetően bármiben is bizonytalan.

<b>A Foscan injekció beadása után eltelt idő</b>	<b>Mit kell tenni az égési sérülések megelőzése érdekében?</b>
<b>1. nap (0 – 24 óra)</b>	Tartózkodjon besötétített szobában. A függönyöket tartsa behúzva, és használjon 60 W-os vagy gyengébb villanykörtét. <b>Kerülje a közvetlen napfényt.</b>
<b>2 – 7. nap</b>	Fokozatosan vissza lehet térni a lakásban megszokott világításhoz. Ne feledkezzen meg arról, hogy <b>kerülnie kell az ablakon bejutó közvetlen napfényt</b> és a lakásban található fényforrások, pl. olvasólámpa közvetlen fényét. Televíziót szabad néznie. <b>Alkonyat után elhagyhatja otthonát.</b> Ha mindenképpen el kell mennie napközben otthonról, gondoskodjon arról, hogy <b>ruházat fedje teste teljes bőrfelületét, arcát és kezeit is, és viseljen sötétített szemüveget.</b> <b>Ruházata az alábbiakból kell álljon:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Széles karimájú kalap: a fej, a nyak, az orr és a fül védelmére.</li><li>• Sál: a fej és a nyak védelmére.</li><li>• Oldalról is védő napszemüveg: a szem és a környező bőrfelület védelmére.</li><li>• Hosszú ujjú felsőruházat: a felsőtest és a karok védelmére.</li><li>• Hosszú nadrág: az alsótest és a lábak védelmére.</li><li>• Kesztyű: a kézfej, a csukló és az ujjak védelmére.</li><li>• Zokni: a láb és a boka védelmére.</li><li>• Zárt cipő: a láb védelmére.</li><li>• Ne viseljen túlságosan vékony ruhaneműt, mert nem nyújt védelmet az erős fény ellen. Sötét, sűrű szövésű ruhákat hordjon.</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ha véletlenül mégis fény érné a testét, szűrő vagy égő érzés jelentkezhet a bőrén. Ilyenkor <b>azonnal</b> hagyja el a megvilágított helyet.</li> </ul> <p>Ezen a héten szeme nagyon érzékenyen reagálhat az éles fényre. Megtörténhet, hogy fájdalmat érez a szemében és fejfájást kap, ha fel vannak oltva a lámpák. Ha fellépnek ezek a panaszok, viseljen sötétített szemüveget.</p>
<b>8 – 14. nap</b>	<p>Most már lassanként kimehet a szabadba nappal is. Árnyékos helyeken tartózkodjon, illetve csak akkor hagyja el otthonát, ha felhős az ég. Továbbra is sötét, sűrű szövésű ruhákat hordjon.</p> <p>Otthonát először a 8. napon hagyja el, kezdetben 10–15 percet töltve a szabadban. Ha a következő 24 órában nem észlel magán bőrvörösséget, fokozatosan egyre hosszabb ideig maradhat kint a szabadban a hét folyamán.</p> <p><b>Kerülje a közvetlen napfényt és az erős beltéri fényeket. Tartózkodjon árnyékban.</b></p>
<b>A 15. naptól kezdve</b>	<p>Fény iránti érzékenysége fokozatosan normalizálódik.</p> <p>Ezt gondosan ellenőriznie <b>kell</b> oly módon, hogy kézfejét 5 percig napoztatja. Várjon 24 órát, hogy bevörösödik-e. Ha igen, további 24 órán át kerülnie kell a közvetlen napfényt. Ezután újra elvégezheti a tesztet.</p> <p>Ha nem jelentkezik bőrpír, napról napra fokozatosan hosszabb ideig tartózkodhat a napon. Kezdetben semmiképpen ne töltsön 15 percnél hosszabb időt napfényen. Legtöbbször a 22. napon tudnak visszatérni korábbi megszokott életmódjukhoz.</p> <p>A bőrteszt utáni első napon 15 percet tölthet közvetlen napfényen. A következő napokon további 15 perccel lehet növelni ezeket az időtartamokat, így a második napon 30, a harmadik napon 45, a negyedik napon 60 percet és így tovább engedélyezhet magának.</p> <p>Szűrő, égő érzés vagy bőrpír jelentkezése esetén várja meg, amíg ezek a jelenségek elmúlnak, és csak ezután tartózkodjon újra ugyanennyi ideig napfényen.</p> <p>A Foscan kezelést követő 30 nap során nem szabad olyan szemészeti vizsgálatot végezni, amely éles fény alkalmazásával jár.</p> <p>A Foscan kezelést követő 3 hónapban <b>ne</b> menjen szoláriumba és ne napozzon.</p> <p>Vigyázni kell arra, hogy az a kar, amelyikbe a Foscan injekciót adták, a Foscan kezelés után 6 hónapig ne legyen kitéve hosszantartó közvetlen napsütésnek. Amennyiben a beteg szabadban történő tevékenységet tervez, óvintézkedésként azt a kart, amelyikbe az injekciót adták, hosszú ujjú, színes ruházattal kell védeni.</p>

### **Egyéb gyógyszerek és a Foscan**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

### **Terhesség és szoptatás**

- A Foscan-kezelést követő 3 hónapban kerülnie kell a teherbeesést.
- Ha terhes, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, mielőtt bevesz bármilyen gyógyszert.

A Foscan injekció után legalább 1 hónapig **ne** szoptasson.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

- A gyógyszerben levő alkoholmennyiség csökkentheti a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeit.
- A Foscan injekció beadását követő első 15 napban a beteget érő fénysugárzásra vonatkozó ajánlott korlátozások miatt **nem** tanácsos a gépjárművezetés vagy gépek kezelése.

**A Foscan etanolt (alkoholt) tartalmaz**

**Figyelem:**

- Ez a készítmény 48 térfogatszázalék etanolt (alkohol) (legfeljebb 4,2 g-ot adagonként, 84 ml sörrel vagy 35 ml borral megegyező adag) tartalmaz. Alkoholprobléma esetén a készítmény ártalmatlan. Terhes vagy szoptató nő, gyermekek és magas rizikófaktorú betegek (pl.: máj betegség vagy epilepszia) esetén a készítmény szedése megfontolandó.

**A készítményben levő alkoholmennyiség módosíthatja egyéb gyógyszerek hatásait.**

**3. Hogyan kell alkalmazni a Foscan-t**

- Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember a Foscan-t az egyik vénájába fogja beadni lassú injekció formájában, ami körülbelül 6 percig fog tartani.
- Az injekció után négy nappal kezelőorvosa lézertérennyel fogja kezelni a rákos daganatot. Kezelőorvosa letakarja a rákos daganatot körülvevő egészséges szöveteket, majd körülbelül 5 percen át közvetlenül a rákos daganatra irányítja a lézertérent. A lézertérenny nem forró, és nem fogja égetni Önt.

**Ha az előírtnál több Foscan-t kapott**

- Nem szabad lézertérennyel kezelést kapnia.
- Lehetséges, hogy 15 nappal hosszabb ideig érzékeny lesz a fényre.

Bőre leégésének megelőzése érdekében gondosan be kell tartania az előírásokat.

**Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.**

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így a Foscan is okozhat mellékhatásokat.

- Minden Foscan-nal kezelt beteg az injekció beadását követően kb. 15 napig érzékeny lesz a fényre.
- Be kell tartania az Önnek adott, a napfény és az erős beltéri fény kerülésére vonatkozó utasításokat.
- Ezek az utasítások a Betegtájékoztatóban találhatóak. Kezelőorvosa is tájékoztatja Önt a teendőkről.

**Ha nem tartja be ezeket az utasításokat, bőre súlyosan leéghet, s ez maradandó hegesezéshez vezet.**

A fotodinámiás kezeléssel járó mellékhatások többsége a Foscan lézertérennyel történő aktiválásának következményeként észlelt helyi hatás. A lézertérennyel történő kezelés után fájdalmat érezhet. Ez a fájdalom fájdalomcsillapítókkal kezelhető. Kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző szakszemélyzetet, ha fájdalmat érez, vagy ha a kapott fájdalomcsillapító nem szünteti meg a fájdalmát. Valószínű továbbá, hogy a kezelt terület körül duzzanatot és vörösséget észlel majd. A duzzanatot

csökkentése érdekében gyógyszert kaphat. Kettő-négy nap elteltével a kezelt terület elfeketedik. Ezt az elfeketedést az elhalt daganatsejtek okozzák (nekrózis). Előfordulhat, hogy a Foscan a daganatot körülvevő szöveteket is károsítja.

#### **Nagyon gyakran előforduló mellékhatások (10 beteg közül több mint 1 beteget érinthetnek)**

- A Foscan injekció beadása közben némi fájdalmat tapasztalhat.
- A lézerkezelés után fájdalom léphet fel a kezelt területen, például arcfájdalom vagy fejfájás.
- Vérzés, kifelélyesedés, a kezelt terület duzzanata, például arcduzzanat vagy a nyelv duzzanata, és hegeképződés is felléphet.
- Székrekedése is lehet.

Ezek a mellékhatások megnehezíthetik az étkezést és ivást.

#### **Gyakran előforduló mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek)**

- A Foscan beadási helyén kialakulhat bőrirritáció, égő érzés vagy bőrkárosodás, ezek a jelenségek azonban nem maradnak fenn hosszú ideig.
- Fekélyképződés, hólyagképződés, bőrpír vagy a bőrszín sötétedése is felléphet.
- Hányás,
- Láz,
- Hányinger,
- Vérszegénység,
- Fényérzékenység,
- Napégés,
- Égés,
- Nyelési nehézség,
- Szédülés,
- Duzzanat és állkapocs-merevség is előfordulhat. Egyes betegeknél a kezelt területen fertőzés, például torok- vagy szájgyulladás léphet fel.

#### **Nem ismert gyakorisággal előforduló események (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):**

- A légutak elzáródása a kezelt terület duzzanata következtében
- Fisztula (járat) kialakulása a kezelt területen
- Vérmérgezés (szepszis)
- Érszakadás

Amennyiben a készítményt nem a fej és a nyak rákos megbetegedéseinek, hanem egyéb rákos betegségek kezelésére alkalmazzák, súlyos mellékhatások, például az epevezeték vagy az epehólyag gyulladása, májtályog vagy a kezelt terület átszakadása fordulhat elő. További tájékoztatásért forduljon kezelőorvosához.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Foscan-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és dobozon feltüntetett lejárati idő után **ne** alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A Foscan-t a kórház gyógyszertárában tárolják.

**Legfeljebb 25°C-on** tárolandó.



A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. A csomagolásból való eltávolítása után a gyógyszert azonnal fel kell használni.  
Minden injekciós üveg egyszeri adagot tartalmaz, a fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Foscan?**

- A készítmény hatóanyaga a temoporfin. Milliliterenként 1 mg temoporfin-t tartalmaz.
- Egyéb összetevők vízmentes etanol (E1510) és propilén-glikol (E1520).

### **Milyen a Foscan külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Foscan oldatos injekció sötétlila színű, és 1 ml vagy 3 ml vagy 6 ml oldatot tartalmazó borostyán színű injekciós üvegben található.

Minden csomag 1 injekciós üveget és egy szűrőt tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

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

### **A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

*Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak*

## **Foscan 1 mg/ml oldatos injekció Temoporfin**

### **1. A CSOMAG TARTALMA**

A készítmény hatóanyaga a temoporfin. Az oldat 1 mg temoporfint tartalmaz milliliterenként. Segédanyagok: vízmentes etanol és propilén-glikol. Mellékelve található egy szűrő, mely Luer-csatlakozóval csatlakoztatható a fecskendőhöz és a kanülhöz.

Minden csomagban 1 darab, 3 ml vagy 6 ml injekciós oldatot tartalmazó injekciós üveg található.

Minden injekciós üveg egyszeri adagot tartalmaz. A fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

### **2. AZ ADAG KISZÁMÍTÁSA**

A Foscan szükséges adagját a beteg testtömegének megfelelően kell kiszámítani. Az adag 0,15 mg/testtömeg kg.

### **3. A FOSCAN ALKALMAZÁSA (a kezelt terület lézerrel történő megvilágítása előtt 96 órával)**

A Foscan-t valamely végtag proximális nagy vénájába, lehetőség szerint az antecubitalis üregbe helyezett intravénás, tartós perifériás véna-kanülon keresztül kell beadni. Az injekció beadása előtt ellenőrizni kell, hogy a beültetett kanül jól vezet-e.

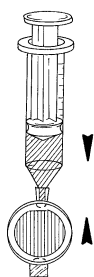
Az oldat sötétlila színe és az injekciós üveg borostyán színe miatt az oldatban esetlegesen jelen lévő részecskék nem láthatók. Ezért elővigyázatosságból az extravasatio megakadályozásának érdekében a mellékelt beilleszthető szűrőt kell használni.

A Foscan-t tartalmazó injekciós üveg teljes tartalmát fel kell szívni a fecskendőbe, és ki kell nyomni a levegőt a fecskendőből (1. ábra).



1. ábra

Csatlakoztatni kell a szűrőt a fecskendőhöz (2. ábra).



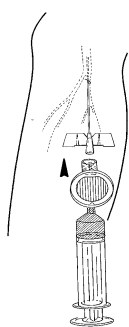
2. ábra

Meg kell nyomni a fecskendő dugattyúját, hogy ezáltal feltöltődjön a szűrő teljes holttere. A dugattyút tovább előretolva ki kell nyomni annyi Foscan oldatot a fecskendőből, hogy a szükséges mennyiség maradjon benne. Így elegendő oldatmennyiség marad az intravénás kanül holtterének feltöltéséhez (3. ábra).



3. ábra

Csatlakoztatni kell a kanülhöz a fecskendőt és a szűrőt. A Foscan kívánt adagját lassú, legalább 6 percgig tartó intravénás injekció formájában kell beadni (4. ábra).



4. ábra

**Az injekció beadása után a vénás kanült azonnal el kell távolítani. NEM szabad kiöblíteni vizes oldattal, pl. 9 mg/ml koncentrációjú (0,9 %-os) nátrium-klorid oldatos injekcióval vagy injekcióhoz való vízzel.**

Különösen ügyelni kell az injekció beadási helyén az extravasatum-képződés megelőzésére. Extravasatum képződése esetén a területet legalább 3 hónapon keresztül fénytől kell óvni. Az extravasatum helyének injekciózása más szerrel az eddigi ismeretek szerint nem jár előnnyel.

A Foscan fényérzékeny. Csomagolásából való kivételét követően azonnal fel kell használni. Ha ez mégsem teljesíthető azonnal, az oldatot fénytől védeni kell.

#### **4. A KEZELT TERÜLET LÉZERES FÉNYKEZELÉSE**

**Kérjük, olvassa el a lézerről tájékoztató kézikönyvet és a mikrolencsés száloptikás műszer tájékoztatóját.**

A Foscan beadása után 96 órával a kezelni kívánt területet megfelelő lézerforrás alkalmazásával, 652 nm hullámhosszúságú fényel kell megvilágítani. A fényt a daganat teljes területére kell irányítani megfelelő mikrolencsés száloptikás műszerrel. A megvilágított terület kiterjedésének, ahol csak lehetséges, 0,5 cm-rel meg kell haladnia a daganat határait.

A fénykezelést a Foscan injekció beadása után legalább 90 órával, de nem több mint 110 órával kell alkalmazni.

A daganat felületére a 100 mW/cm<sup>2</sup> intenzitású fény dózisa 20 J/cm<sup>2</sup>, s ez kb. 200 másodperces megvilágítási idővel érhető el.

Minden területet csakis egyszer szabad megvilágítani az egyes kezelések során. Ha több egymást nem fedő területről van szó, azokat meg lehet egyenként világítani. Ügyelni kell arra, hogy egyetlen szövetrészre se jusson a megadott értéknél magasabb fénydózis. A szórt vagy visszavert fény által kiváltott fotoaktiváció megelőzése érdekében a célterületen kívül eső szöveteket teljes mértékben le kell fedni.

#### **5. BIZTONSÁGI TÁJÉKOZTATÓ**

A Foscan-nak nincs irritáló hatása.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.