

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Foscan 1 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 1 mg temoporfínu.

Pomocné látky so známym účinkom

Každý ml obsahuje 376 mg bezvodého etanolu a 560 mg propylénglykolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

Tmavočervený roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Foscan je určený na paliatívnu liečbu pacientov s pokročilým skvamocelulárnym karcinómom hlavy a krku, u ktorých zlyhala predchádzajúca terapia a rádioterapia, operácia alebo systémová chemoterapia nie je pre nich vhodná.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Fotodynamická terapia Foscanom sa môže vykonávať iba v špecializovaných onkologických centrách, v ktorých hodnotí liečbu pacienta tím lekárov s rôznymi špecializáciami. Foscan sa môže podávať len pod dohľadom lekára so skúsenosťami s fotodynamickou liečbou.

Dávkovanie

Dávka je 0,15 mg/kg telesnej hmotnosti.

Pediatrická populácia

Použitie Foscanu sa netýka pediatrickej populácie.

Spôsob podávania

Foscan sa aplikuje pomocou permanentnej intravenózne kanyly do veľkej žily na hornej končatine, najlepšie v kubitálnej jame (na predlaktí). Podáva sa formou jednorazovej pomalej intravenózne injekcie počas minimálne šiestich minút. Pred injekčným podaním je potrebné skontrolovať priechodnosť permanentnej kanyly a urobiť všetky opatrenia, aby sa zabránilo vzniku extravazácie (pozri časť 4.4).

Vizuálna kontrola prítomnosti častíc v roztoku je, kvôli jeho tmavočervenej farbe a jantárovej farbe injekčnej liekovky, nemožná. Z tohto dôvodu sa musí používať ako ochranné opatrenie in - line filter, ktorý je priložený v balení. Foscan sa nemá riediť ani preplachovať roztokom chloridu sodného alebo iným vodným roztokom.

Potrebná dávka Foscanu sa podáva pomalou intravenóznou injekciou počas minimálne 6 minút. Liečené miesto sa má 96 hodín po podaní Foscanu vystaviť svetlu s vlnovou dĺžkou 652 nm (ožiarit')

zo schváleného zdroja laserových lúčov. Svetlo musí dopadať na celý povrch nádoru, na rozdelenie sa používajú schválené mikrošoškovkové optické vlákna. Ak je to možné, miesto ožiarenia musí presahovať za okraj nádoru o vzdialenosť 0,5 cm.

Laserové žiarenie musí byť aplikované neskôr ako za 90 hodín a skôr ako za 110 hodín po injekcii Foscanu.

Dopadajúca dávka svetla je 20 J/cm² vyžiarená so silou 100 mW/cm² nádorového povrchu. Čas ožarovania má byť približne 200 sekúnd.

Pri každej liečbe sa má ožiarit' jedna plocha len jedenkrát. Je však možné ožiarit' viaceré neprekrývajúce sa miesta. Treba sa uistiť, že žiadna oblasť tkaniva nedostáva vyššiu dávku svetla, ako je určená. Tkanivá mimo cieľovej oblasti sa majú úplne zatieniť, aby sa predišlo fotoaktivácii rozptýleným alebo odrazeným svetlom.

U pacientov, ktorí majú dodatočné nádorové nekrózy a pokladá sa za vhodné ich odstrániť, je možné zahájiť druhý cyklus liečby. Podanie tohto druhého cyklu je na uvážení ošetrojúceho lekára, pričom odporúčaný minimálny interval medzi cyklami je 4 týždne.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Porfýria alebo iné ochorenie, ktoré je možné exacerbovať svetlom.
- Precitlivosť na porfyríny.
- Nádory, o ktorých je známe, že erodujú do veľkej krvnej cievy v mieste alebo v blízkosti ožiarenia.
- Chirurgický zákrok plánovaný počas nasledujúcich 30 dní.
- Súbežné očné ochorenie, ktoré bude pravdepodobne počas nasledujúcich 30 dní vyžadovať vyšetrenie štrbinovou lampou.
- Prebiehajúca terapia fotosenzibilizujúcou látkou.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Všetci pacienti, ktorí dostávajú Foscan, budú dočasne fotosenzitívni. Počas prvých 15 dní po injekcii je potrebná zvýšená opatrnosť, aby sa zabránilo vystaveniu pokožky a očí priamemu slnečnému svetlu alebo jasnému vnútornému osvetleniu. Fotosenzitívne kožné reakcie sú spôsobené viditeľným svetlom, preto ochranné prostriedky proti UV slnečnému žiareniu neposkytujú ochranu. Je dôležité, aby pacienti vychádzali po liečbe na slnko postupne (pozri pokyny pre pacientov na ochranu pred svetlom na konci tejto časti).

Šesť mesiacov po liečbe Foscanom sa má miesto aplikácie na ramene chrániť pred dlhodobým priamym slnečným žiarením. Ako preventívne opatrenie, ak sa predpokladá dlhší pobyt vonku, miesto aplikácie sa má chrániť odevom (farebná košeľa s dlhým rukávom).

Lekári si musia byť vedomí toho, že väčšina toxicít spojených s fotodynamickou liečbou sú lokálne účinky pozorované ako dôsledok fotoaktivácie. Fotoaktivácia spôsobuje lokálne poškodenie tkaniva vedúce k akútnej zápalovej odpovedi. Táto odpoveď je zvyčajne spojená s edémom a bolesťou, ktoré sú nasledované nekrózou. Fotodynamický účinok môže tiež viesť k poškodeniu okolitého tkaniva, čo môže spôsobiť fistulu, perforáciu alebo cievnu ruptúru, ako aj infekciu a následnú sepsu. Preto je dôležité počas fotoaktivácie laserovým ožiarením dbať na ochranu normálneho tkaniva obklopujúceho tumor pred fotoaktiváciou prostredníctvom vhodného ožiarenia a tieniacich techník. Proaktívne sledovanie lokálnych účinkov a znižovanie fotoaktivácie v netumoróznych oblastiach je dôležité pre zvládnutie rizík.

Zvýšená opatrnosť sa musí venovať prevencii vzniku extravazácie v mieste podania injekcie. Ak extravazácia vznikne, táto oblasť sa má najmenej 3 mesiace chrániť pred svetlom. Nie je známe, že by bolo úspešné vstreknutie inej substancie do miesta extravazácie.

Po neschválenom použití pri liečbe malígných striktúr žlčových ciest a mezoteliómu boli hlásené nežiaduce reakcie, vrátane cholangitídy, cholecystitídy, abscesu pečene a perforácie pažeráka. Po fotoaktivácii existuje riziko poškodenia okolitej oblasti.

Ak je potrebný neplánovaný alebo naliehavý chirurgický zákrok a Foscan sa aplikoval počas predchádzajúcich 30 dní, tento zákrok sa má vykonať iba vtedy, ak je to absolútne nevyhnutné a ak potenciálny prospech preváži možné riziko pre pacienta. Počas výkonu sa musia urobiť všetky opatrenia, aby sa zabránilo priamemu ožiareniu pacienta chirurgickými lampami. Namiesto toho sa odporúča použitie čelových lúčov.

Niektoré pulzové oximetre môžu vyžarovať svetlo s vlnovou dĺžkou blízku tej, ktorá sa používa na fotoaktiváciu Foscanu. Aby sa zabránilo riziku vzniku lokálnych kožných popálenín, oximetre sa musia minimálne každých 10-15 minút premiestňovať.

Bolesť, iná ako bolesť v mieste vpichu, uvedená v časti 4.8 môže vyžadovať použitie NSA alebo opiátových analgetík na krátke obdobie po liečbe. Bolesť sa objavuje deň po ožiarení a trvá zvyčajne 2 až 4 týždne.

Ožiarenie dýchacích ciest môže viesť k lokálnemu zápalu a edému. Je potrebné predvídať výsledné komplikácie (t.j. dyspnoe alebo dokonca obštrukcie dýchacích ciest vedúce napríklad k intubácii alebo tracheotómii). Je potrebné zvážiť profylaktickú liečbu kortikosteroidmi.

Lekári musia poučiť pacientov, aby sledovali nasledujúce upozornenia, ktoré sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Obdobie po podaní injekcie Foscanu	Čo mám robiť, aby som predišiel vzniku popálenín?
Deň 1 (0-24 hodín)	Zostaňte vnútri v tmavej izbe. Záclony majte zatiahnuté a používajte 60 W alebo slabšiu žiarovku. Zabráňte vystaveniu sa priamemu slnečnému svetlu.
Dni 2-7	Postupne sa môžete vracieť k normálnemu vnútornému osvetleniu. Pamätajte na to, že musíte zabrániť kontaktu s priamym slnečným svetlom vnikajúcim cez okno alebo s priamym svetlom zo zariadenia v domácnosti, ako sú stolové lampy. Môžete pozerat' televíziu. Po zotmení môžete ísť von z domu. Ak je úplne nevyhnutné ísť von za denného svetla, musíte si dať pozor, aby ste mali zakrytú celú kožu, vrátane vašej tváre a rúk, a noste slnečné okuliare. Oblečenie, ktoré si musíte obliecť je: <ul style="list-style-type: none"> • Klobúk so širokou strechou: kvôli hlave, krku, nosu a ušiam. • Šál: kvôli hlave a krku. • Slnečné okuliare s bočnými nastavcami: kvôli očiam a pokožke okolo očí. • Tričko s dlhým rukávom: kvôli hornej časti tela/horným končatinám. • Dlhé nohavice: kvôli dolnej časti tela/dolným končatinám. • Rukavice: kvôli rukám, zápästiam a prstom. • Ponožky: kvôli chodidlám a členkom. • Uzatvorené topánky: kvôli chodidlám.

	<ul style="list-style-type: none"> • Neobliekajte si veľmi tenké oblečenie, pretože vás dostatočne neochráni pred svetlom. Noste tmavé, husto tkané oblečenie. • Ak sa omylom vystavíte svetlu, môžete pociťovať bodavé alebo pálivé pocity na pokožke. Musíte okamžite ísť preč, mimo dosahu svetla. <p>Počas tohto týždňa môžu byť vaše oči veľmi citlivé na jasné svetlo. Pri zapnutom svetle môžete cítiť bolesť očí alebo hlavy. Ak máte takýto problém noste tmavé okuliare.</p>
Dni 8-14	<p>Teraz môžete začať vychádzať von počas hodín denného svetla. Zdržujte sa v zatienených priestoroch alebo choďte von vtedy, keď je oblačno. Stále noste tmavé, husto tkané oblečenie.</p> <p>Na 8. deň začnite s vychádzaním von na 10-15 minút. Ak nezbadáte počas nasledujúcich 24 hodín na pokožke žiadne začervenanie, môžete postupne počas tohto týždňa predlžovať čas, ktorý ste vonku.</p> <p>Zabráňte kontaktu s priamym slnečným svetlom alebo silným vnútorným osvetlením. Zostaňte v tieni.</p>
Po dni 15	<p>Vaša citlivosť na svetlo sa postupne vracia späť k normálu.</p> <p>Musíte to opatrne vyskúšať tak, že chrbát vašej ruky vystavíte na 5 minút na slnko. Počkejte 24 hodín a pozrite sa, či tam máte nejaké začervenanie. Ak sa objaví na pokožke začervenanie, mali by ste sa ešte ďalších 24 hodín vyhnúť kontaktu s priamym slnečným svetlom. Potom môžete test zopakovať.</p> <p>Ak nemáte na koži žiadne začervenanie, môžete vystavovanie sa slnečnému svetlu deň po dni postupne zvyšovať. Po prvý raz nezostávajú na slnku dlhšie ako 15 minút. Väčšina ľudí je schopná vrátiť sa k normálnemu životu na 22. deň.</p> <p>Prvý deň po kožnom teste môžete zostať na priamom slnečnom svetle 15 minút. Vystavovanie sa slnku môžete zvyšovať každý deň o ďalších 15 minút, to znamená druhý deň 30 minút, tretí deň 45 minút, štvrtý 60 minút a tak ďalej. Ak kedykoľvek pociťujete pichavé alebo pálivé pocity na pokožke alebo po vystavení sa slnku spozorujete začervenanie na koži, predtým, ako znovu vystavíte vašu pokožku svetlu s touto dĺžkou trvania, počkajte, pokým reakcia nezmizne.</p> <p>Počas 30 dní po liečbe Foscanom, zabráňte vyšetreniu očí štrbinovou lampou. Počas 3 mesiacov po liečbe Foscanom nechodte do solária. Neopaľujte sa.</p> <p>Šesť mesiacov po liečbe Foscanom sa má miesto aplikácie na ramene chrániť pred priamym slnečným žiarením. Ako preventívne opatrenie, ak sa predpokladá dlhší pobyt vonku, sa má miesto aplikácie chrániť odevom, farebným oblečením s dlhým rukávom.</p>

Tento liek obsahuje 48 obj % etanolu (alkohol), t.j. až do 4,2 g na dávku, čo zodpovedá 84 ml piva, 35 ml vína na dávku. Škodlivé pre tých, ktorí trpia alkoholizmom. Musí sa vziať do úvahy u dojčiacich a tehotných a žien, detí a vysoko rizikových skupín, ako sú pacienti s poruchou funkcie pečene alebo epilepsiou. Množstvo alkoholu v tomto lieku môže meniť účinky ďalších liekov. Množstvo alkoholu v tomto lieku môže zhoršiť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.5 Liekové a iné interakcie

Ak sa temoporfin používa s inými fotosenzibilizujúcimi liečivami, môže potenciálne vzniknúť kožná fotosenzitivita. Takéto reakcie boli hlásené pri podávaní súbežne s lokálnym 5-fluorouracilom.

Iné interakcie sa nepozorovali. In vitro skúšky s preparátmi humánnej pečene nedokázali žiadny potenciál pre vznik liekových interakcií prostredníctvom inhibície enzýmov systému cytochróm P-450 spôsobenej temoporfinom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii údaje o použití temoporfinu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Foscan sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ klinický stav ženy nevyžaduje liečbu temoporfinom.

Ženy vo fertilnom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby a až do 3 mesiacov po liečbe.

Dojčenie

Nie je známe, či sa temoporfin/metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Laktácia má byť prerušená na minimálne jeden mesiac po podaní injekcie Foscanu.

Fertilita

Účinky Foscanu na fertilitu u ľudí sa neskúmali.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Množstvo alkoholu v tomto lieku môže ovplyvňovať schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Na základe farmakodynamického profilu temoporfinu sa predpokladá, že je bezpečný, alebo že takéto ovplyvnenie nie je pravdepodobné. Aby sa zabránilo ťažkostiam spojeným s fotosenzitivitou, odporúča sa počas prvých 15 dní po podaní injekcie neviesť vozidlá. Obsluha strojov je v tomto období dovolená iba vtedy, ak je túto činnosť možné vykonávať pri tlmenom osvetlení podľa odporúčaných upozornení týkajúcich sa svetla (pozri časť 4.4.). Ak sa ukáže, že fotosenzitivita sa už znížila, vedenie vozidiel a obsluha strojov sa môže začať znovu pri normálnych svetelných podmienkach alebo pri dennom svetle.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn profilu bezpečnosti

Všetci pacienti, ktorí dostávajú Foscan, budú dočasne fotosenzitívni a musia byť poučení, aby dodržiavali upozornenia na zabránenie styku so slnečným svetlom a jasným vnútorným osvetlením. Čo sa týka nežiaducich reakcií uvedených v tabuľke, sú poruchy gastrointestinálneho traktu, nežiaduce kožné reakcie a celkové poruchy a reakcie v mieste podania najčastejšie pozorovanými nežiaducimi reakciami.

Väčšina toxicít spojených s fotodynamickou liečbou sú lokálne účinky pozorované v oblasti ožiarenia a príležitostne v okolitých tkanivách. Lokálne nežiaduce reakcie sú charakterizované ako akútna zápalová odpoveď tkaniva indukovaná fotoaktívaciou a zahŕňajú zvyčajne edém a bolesť, ktoré sú nasledované nekrozou (pozri časť 4.4).

Môžu sa objaviť fotosenzitívne reakcie, avšak dodržiavanie pokynov na ochranu pred svetlom (pozri vyššie časť 4.4) a vyhýbanie sa zbytočnému vnútornému svetlu počas ožiarenia, znižujú toto riziko.

Nízky počet liečených pacientov neumožnil identifikáciu nežiaducich reakcií, ktoré by sa mohli zatriediť ako menej časté a zriedkavé. Bolesť v mieste vpichu je prechodná a môže sa znížiť

spomalením rýchlosti injekcie. Pre liečbu iných typov bolesti uvedených v tejto časti, pozri, prosím, časť 4.4.

Súhrn nežiaducich reakcií uvedených v tabuľke

Frekvencie sú definované nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce účinky
Infekcie a nákazy	<i>Časté:</i> Lokálne infekcie v oblasti fotoaktívacie, napr. faryngitída, stomatitída <i>Neznáme:</i> Sepsa ¹
Poruchy krvi a lymfatického systému	<i>Časté:</i> Anémia
Poruchy nervového systému	<i>Časté:</i> Závrat, pocit pálenia
Poruchy ciev	<i>Veľmi časté:</i> Hemorágia <i>Neznáme:</i> Cievna ruptúra: pozri časť 4.3
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	<i>Neznáme:</i> Obštrukcia dýchacích ciest ³
Poruchy gastrointestinálneho traktu	<i>Veľmi časté:</i> Zápcha, nekrotizujúca stomatitída, dysfágia <i>Časté:</i> Vracanie, nauzea, vred v ústach
Poruchy kože a podkožného tkaniva	<i>Časté:</i> Pluzgier, erytém, hyperpigmentácia kože, fotosenzitívna reakcia, nekróza kože ²
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	<i>Časté:</i> Trizmus ³ <i>Neznáme:</i> Fistula ²
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	<i>Veľmi časté:</i> Bolesť v oblasti vystavenej fotoaktívacie, napr. bolesť tváre, bolesť hlavy, bolesť v mieste injekcie, edém v oblasti vystavenej fotoaktívacie, napr. edém tváre, edém jazyka <i>Časté:</i> Pyrexia, reakcia v mieste injekcie, edém
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu	<i>Veľmi časté:</i> Jazva ² <i>Časté:</i> Tepelná popálenina, spálenina od slnka ²

¹ Ako následok lokálnej infekcie

² V oblasti vystavenej fotoaktívacie

³ Ako následok lokálneho edému

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

V prípade predávkovania by liečba laserom spôsobila hlbšie nádorové nekrózy, ako sú očakávané pri podávaní odporúčaných dávok. Ožiarenie nádoru sa má vykonať iba v prípade, že potenciálny prospech preváži potenciálne riziko vzniku nadmerných nekróz. Ak sa nádor neožiarí, musí sa dodržať medzi predávkovaním a ďalším podaním Foscanu obdobie minimálne 4 týždne.

Nežiaduce účinky spojené s predávkovaním budú, podľa očakávaní, obmedzené len na fotosenzitívne reakcie. Expozícia okolitému svetlu po predávkovaní spôsobuje zvýšené riziko vzniku fotosenzitívnych reakcií. Publikované informácie z klinického skúšania ukázali, že dĺžka a intenzita fotosenzitivity pri odporúčanej dávke 0,15 mg/kg bola redukovaná o jednu tretinu vo vzťahu k dávke 0,3 mg/kg. Pri skúškach na zvieratách sa pozorovali hematologické zmeny a zmeny vo výsledkoch biochemických vyšetrení krvi (zníženie počtu krvných doštičiek, erytrocytov a hemoglobínu, zvýšenie počtu neutrofilov, zvýšenie hladín fibrinogénu, bilirubínu, triglyceridov a cholesterolu).

Je potrebné prísne sledovať redukciu svetelného režimu. Pred tým, ako sa pacient vráti k normálnym svetelným podmienkam, musí byť vykonaný test kožnej fotosenzitivity.

Nie sú známe žiadne špecifické príznaky predávkovania. Liečba má byť podporná.

O vplyve nadmernej expozície laserovým lúčom počas liečby sú dostupné iba obmedzené údaje. Bolo hlásené zvýšené poškodenie tkaniva.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: cytostatiká, iné cytostatiká, ATC kód: L01XD05

Temoporfín je fotosenzitivizujúca látka na fotodynamickú terapiu nádorov.

Farmakologický účinok temoporfínu sa začína jeho fotoaktíváciou s nie teplým svetlom s vlnovou dĺžkou 652 nm následne po intravenóznom podaní. Terapeutický účinok je sprostredkovaný tvorbou vysoko reaktívnych kyslíkových zlúčenín. Tento proces je závislý na intracelulárnej interakcii temoporfínu so svetlom a kyslíkom.

V klinických štúdiách so 147 pacientmi s pokročilým skvamocelulárnym karcinómom hlavy a krku bola po jednej liečbe zaznamenaná nádorová odpoveď, definovaná ako zmenšenie nádorovej hmoty o minimálne 50 % počas najmenej 4 týždňov, u 25 % pacientov. Úplná miestna odpoveď podľa kritérií WHO sa pozorovala u 14 % pacientov. Nádorové odpovede sú výraznejšie u pacientov s úplne ožiareným ložiskom do hĺbky 10 mm alebo menej.

Medián pozorovanej dĺžky trvania nádorovej odpovede bol u všetkých pacientov 57 dní - celková odpoveď a 84 dní - úplná odpoveď.

37 pacientov dostalo minimálne 2 cykly liečby Foscanom. 10 pacientov dosiahlo nádorovú odpoveď vďaka druhému cyklu terapie. Z týchto pacientov 6 dosiahlo úplnú miestnu nádorovú odpoveď podľa kritérií WHO.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Temoporfín je liečivo s nízkym klírensom. Terminálny plazmatický polčas u pacientov je 65 hodín. Vrcholové plazmatické koncentrácie sa objavujú 2 - 4 hodiny po injekcii, potom tieto hladiny klesajú biexponenciálnym spôsobom. Pozorovaný rozsiahly distribučný objem je prechodom medzi celkovou a extracelulárnou telesnou tekutinou. Temoporfín sa nekonzentruje v tkanivách. Väzba na plazmatické bielkoviny je 85-87%. Temoporfín sa v krvi viaže na plazmatické lipoproteíny a proteíny s vysokou hustotou, ako je albumín. Na 15. deň po infúzii klesajú plazmatické koncentrácie temoporfínu k pôvodným hladinám natoľko, že pacienti sú všeobecne schopní začať postupný návrat k normálnym vonkajším svetelným podmienkam.

O eliminácii temoporfínu u ľudí sú dostupné len obmedzené informácie. Skúšky na zvieratách ukázali, že temoporfín sa eliminuje výlučne pečeňou do žlče a vylučuje sa stolicou. Do žlče sa eliminujú aj dva hlavné metabolity temoporfínu. Tieto metabolity nepodliehajú enterohepatálnej recirkulácii. Oba sa vylučujú v konjugovanej forme. V systémovej cirkulácii sa žiadne metabolity nenachádzajú.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Pri štúdiách opakovanej toxicity na potkanoch a psoch boli hlavné nežiaduce účinky temoporfínu fototoxicita a nežiaduce reakcie v mieste podania injekcie. Po intravenóznom podaní injekčného roztoku Foscan sa po všetkých dávkach objavilo lokálne podráždenie. Veľmi rýchle podávanie spôsobilo smrť u psov a králikov. Žiadne iné príznaky toxicity sa nepozorovali, iba u psov, liečených odporúčanou terapeutickou dávkou, presiahla systémová expozícia tú, ktorá sa pozoruje u ľudí.

Genotoxicita temoporfínu sa vyšetrovala iba v obmedzenom rozsahu. Kvôli tvorbe reaktívnych kyslíkových zlúčenín, temoporfín predstavuje malé riziko mutagenicity. Toto riziko sa môže v klinickej situácii kontrolovať minimalizáciou priamej expozície svetlu (pozri časť 4.4).

V štúdiách vývojovej toxicity na králikoch spôsoboval temoporfín pri systémovej expozícii zodpovedajúcej tej, ktorá sa u ľudí dosiahne pri podávaní odporúčaných terapeutických dávok, zvýšenie skorých postimplantačných strát. Aj keď sa nepozorovali žiadne iné účinky na vývoj plodu, použité dávky neboli dostatočne vyššie ako ľudské terapeutické dávky, aby bolo možné stanoviť dostatočné rozpätie bezpečnosti.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

bezvodý etanol (E1510)
propylénglykol (E1520)

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

Foscan sa nesmie riediť vodnými roztokmi.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov
Otvorený roztok sa musí použiť okamžite.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Jantárové sklenené injekčné liekovky typu I s brómbutylovou elastomerovou zátkou a hliníkovým uzáverom obsahujúce buď 1 ml alebo 3 ml alebo 6 ml injekčného roztoku.

Každé balenie obsahuje 1 injekčnú liekovku a filter so spojkou (Luer lock) na injekčnú striekačku a kanylu. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pri zaobchádzaní s liekom sa musí dodržiavať primeraná opatrnosť. Štúdie dokázali, že Foscan nie je dráždivý. Každá injekčná liekovka predstavuje jednorazovú dávku a akýkoľvek nespotrebovaný roztok sa musí zlikvidovať.

Foscan je fotosenzitívny. Po vybratí z obalu sa musí okamžite podať. Ak sa nedá vyhnúť oneskorenému podaniu, roztok sa musí chrániť pred svetlom.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24. október 2001
Dátum posledného predĺženia registrácie: 22. september 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA KRABIČKA, 1 MG/ML

1. NÁZOV LIEKU

Foscan 1 mg/ml injekčný roztok
temoporfín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml obsahuje 1 mg temoporfínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Bezvodý etanol a propylénglykol (pre ďalšie informácie, pozri písomnú informáciu pre používateľa)

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok 1 mg/1 ml
Injekčný roztok 3 mg/3 ml
Injekčný roztok 6 mg/6 ml
Sterilný filter

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na vnútrožilové použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Jednorazová dávka. Zvyšný liek po použití zlikvidujte.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA INJEKČNEJ LIEKOVKE, 1 MG/ML**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Foscan 1 mg/ml injekčný roztok
temoporfín
Vnútrožilové použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

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

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Foscan 1 mg/ml injekčný roztok temoporfín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Foscan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Foscan
3. Ako používať Foscan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Foscan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Foscan a na čo sa používa

Účinnou látkou Foscanu je temoporfín.

Foscan je porfyrínový fotosenzibilizujúci liek, ktorý zvyšuje vašu citlivosť na svetlo a aktivuje sa svetlom z laseru pri liečbe nazývanej fotodynamická liečba.

Foscan sa používa na liečbu pacientov s rakovinou hlavy a krku, ktorí nemôžu byť liečení inak.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Foscan

Nepoužívajte Foscan

- ak ste alergický na temoporfín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste precitlivý (alergický) na porfyríny,
- ak máte porfýriu alebo nejaké iné ochorenie, ktoré sa môže zhoršiť účinkom svetla,
- ak nádor, na ktorý sa liečite, zasahuje do veľkej krvnej cievy,
- ak počas nasledujúcich 30 dní plánujete podstúpiť operáciu,
- ak máte očné ochorenie, ktoré bude počas nasledujúcich 30 dní vyžadovať vyšetrenie štrbinovou lampou,
- ak sa už liečite fotosenzibilizujúcou látkou.

Upozornenia a opatrenia

- Foscan pôsobí tak, že po dobu približne 15 dní po podaní injekcie, budete citlivý na svetlo. To znamená, že normálne denné svetlo alebo jasné vnútorné osvetlenie, by vám mohlo spôsobiť kožné popáleniny. Aby ste tomu zabránili, **musíte** starostlivo dodržiavať inštrukcie pre postupné zvyšovanie vystavovania sa svetlu, a to v prvom týždni po liečbe vnútri miestnosti a počas druhého týždňa vonku pri tienennom svetle (pozri, prosím, tabuľku na konci tejto písomnej informácie).
- Prosím, porozprávajte sa o tom s vaším lekárom pred tým, ako pôjdete domov po podaní injekcie Foscanu.

- Krémy na ochranu pred slnkom tejto citlivosti **nezabránia**.
- Postupne budete na svetlo menej citliví. Normálne sú ľudia schopní začať návrat k bežnému vonkajšiemu svetlu 15 dní po liečbe.
- 30 dní po podaní injekcie Foscanu **nechod'te** na vyšetrenie štrbinovou lampou očným lekárom alebo optikom.
- 3 mesiace po podaní injekcie Foscanu **nechod'te** do solária alebo sa opaľovať.
- Šesť mesiacov po liečbe Foscanom sa má miesto aplikácie na ramene chrániť pred priamym slnečným žiarením. Ako preventívne opatrenie, ak sa predpokladá dlhší pobyt vonku, miesto aplikácie sa má chrániť odevom, farebným oblečením s dlhým rukávom.

Tabuľka inštrukcií vám poskytne informácie o tom, čo robiť na zabránenie vzniku kožných popálenín. Tieto inštrukcie musíte starostlivo dodržiavať.

Ak si nie ste niečím istý, prosím, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

Obdobie po podaní injekcie Foscanu	Čo mám robiť, aby som predišiel vzniku popálenín?
Deň 1 (0-24 hodín)	Zostaňte vnútri v tmavej izbe. Záclony majte zatiahnuté a používajte 60 W alebo slabšiu žiarovku. Zabráňte vystaveniu sa priamemu slnečnému svetlu.
Dni 2-7	<p>Postupne sa môžete vracat' k normálnemu vnútornému osvetleniu. Pamätajte na to, že musíte zabrániť kontaktu s priamym slnečným svetlom vnikajúcim cez okno alebo s priamym svetlom zo zariadenia v domácnosti, ako sú stolové lampy. Môžete pozerat' televíziu.</p> <p>Po zotmení môžete ísť von z domu.</p> <p>Ak je úplne nevyhnutné ísť von za denného svetla, musíte si dať pozor, aby ste mali zakrytú celú kožu, vrátane vašej tváre a rúk, a noste slnečné okuliare.</p> <p>Oblečenie, ktoré si musíte obliecť je:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klobúk so širokou strechou: kvôli hlave, krku, nosu a ušiam. • Šál: kvôli hlave a krku. • Slnečné okuliare s bočnými nastavcami: kvôli očiam a pokožke okolo očí. • Tričko s dlhým rukávom: kvôli hornej časti tela/horným končatinám. • Dlhé nohavice: kvôli dolnej časti tela/dolným končatinám. • Rukavice: kvôli rukám, zápästiam a prstom. • Ponožky: kvôli chodidlám a členkom. • Uzatvorené topánky: kvôli chodidlám. • Neobliekajte si veľmi tenké oblečenie, pretože vás dostatočne neochráni pred svetlom. Noste tmavé, husto tkané oblečenie. • Ak sa omylom vystavíte svetlu, môžete pociťovať bodavé alebo páľivé pocity na pokožke. Musíte okamžite ísť preč, mimo dosahu svetla. <p>Počas tohto týždňa môžu byť vaše oči veľmi citlivé na jasné svetlo. Pri zapnutom svetle môžete cítiť bolesť očí alebo hlavy. Ak máte takýto problém, noste tmavé okuliare.</p>

<p>Dni 8-14</p>	<p>Teraz môžete začať vychádzať von počas hodín denného svetla. Zdržujte sa v zatienených priestoroch alebo choďte von vtedy, keď je oblačno. Stále noste tmavé, husto tkané oblečenie.</p> <p>Na 8. deň začnite s vychádzaním von na 10-15 minút. Ak nezbadáte počas nasledujúcich 24 hodín na pokožke žiadne začervenanie, môžete postupne počas tohto týždňa predlžovať čas, ktorý ste vonku.</p> <p>Zabráňte kontaktu s priamym slnečným svetlom alebo silným vnútorným osvetlením. Zostaňte v tieni.</p>
<p>Po dni 15</p>	<p>Vaša citlivosť na svetlo sa postupne vracia späť k normálu.</p> <p>Musíte to opatrne vyskúšať tak, že chrbát vašej ruky vystavíte na 5 minút na slnko. Počkajte 24 hodín a pozrite sa, či tam máte nejaké začervenanie. Ak sa objaví na pokožke začervenanie, mali by ste sa ešte ďalších 24 hodín vyhnúť kontaktu s priamym slnečným svetlom. Potom môžete test zopakovať.</p> <p>Ak nemáte na koži žiadne začervenanie, môžete vystavovanie sa slnečnému svetlu deň po dni postupne zvyšovať. Po prvý raz nezostávajú na slnku dlhšie ako 15 minút. Väčšina ľudí je schopná vrátiť sa k normálnemu životu na 22. deň.</p> <p>Prvý deň po kožnom teste môžete zostať na priamom slnečnom svetle 15 minút. Vystavovanie sa slnku môžete zvyšovať každý deň o ďalších 15 minút, to znamená druhý deň 30 minút, tretí deň 45 minút, štvrtý 60 minút a tak ďalej. Ak kedykoľvek pocítite pichavé alebo páľčivé pocity na pokožke alebo po vystavení sa slnku spozorujete začervenanie na koži, predtým, ako znovu vystavíte vašu pokožku svetlu s touto dĺžkou trvania, počkajte, pokiaľ reakcia nezmizne.</p> <p>Počas 30 dní po liečbe Foscanom, zabráňte vyšetreniu očí štrbinovou lampou. Počas 3 mesiacov po liečbe Foscanom nechoďte do solária. Neopaľujte sa.</p> <p>Šesť mesiacov po liečbe Foscanom sa má miesto aplikácie na ramene chrániť pred priamym slnečným žiarením. Ako preventívne opatrenie, ak sa predpokladá dlhší pobyt vonku, sa má miesto aplikácie chrániť odevom, farebným oblečením s dlhým rukávom.</p>

Iné lieky a Foscan

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

- Počas 3 mesiacov po liečbe Foscanom musíte **zabrániť** otehotneniu.
- Ak ste tehotná, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Nedoďte minimálne 1 mesiac po podaní injekcie Foscanu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

- Množstvo alkoholu v tomto lieku môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje na niekoľko hodín po aplikácii injekcie.
- Počas prvých 15 dní po injekcii Foscanu sa **neodporúča** viesť vozidlá ani obsluhovať stroje z dôvodu odporúčaných obmedzení týkajúcich sa vystaveniu svetlu.

Foscan obsahuje etanol (alkohol):

- Tento liek obsahuje 48 obj % etanolu (alkohol), t.j. až do 4,2 g na dávku, čo zodpovedá 84 ml piva, 35 ml vína na dávku. Tento liek je tiež škodlivý pre tých, ktorí trpia alkoholizmom. Tehotné alebo dojčiacie ženy, deti a vysoko rizikové skupiny, ako sú pacienti s ochoreniami pečene alebo epilepsiou, sú tiež vystavení riziku.

Množstvo alkoholu v tomto lieku môže meniť účinky ďalších liekov.

3. Ako používať Foscan

- Váš lekár alebo zdravotná sestra vám podá Foscan ako pomalú injekciu do žily, ktorá trvá približne 6 minút.
- Štyri dni po injekcii bude váš lekár liečiť vašu rakovinu laserovým svetlom. Váš lekár zakryje normálne tkanivo obklopujúce nádor a potom nasvieti laserové svetlo priamo na nádor po dobu približne 5 minút. Laserové svetlo nie je horúce a nepáli.

Ak ste dostali viac Foscanu, ako ste mali

- Možno váš lekár nebude liečiť laserovým svetlom.
- Môžete byť citlivý na svetlo dlhšie ako 15 dní.

Musíte pozorne dodržiavať inštrukcie na zabránenie vzniku kožných popálenín.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Foscan môže spôsobovať vedľajšie účinky.

- Každý, kto používa Foscan, bude približne 15 dní po injekcii citlivý na svetlo.
- **MUSÍTE** dodržiavať odporúčané inštrukcie na zabránenie kontaktu so slnečným svetlom alebo jasným vnútorným osvetlením.
- Tieto inštrukcie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Váš lekár vám tiež povie, čo robiť.

Ak nedodržiavate tieto inštrukcie, môžu sa vám vytvoriť ťažké popáleniny zo slnka, ktoré vedú ku vzniku trvalých jaziev.

Väčšina vedľajších účinkov súvisiacich s fotodynamickou terapiou sú lokálne účinky pozorované ako dôsledok spúšťania Foscanu laserom. Po laserovej liečbe môžete pociťovať bolesť. Táto bolesť bude zmiernená liekmi na tlmenie bolesti. Ak pociťujete bolesti alebo ak lieky na tlmenie bolesti, ktoré vám boli podané, netlmia bolesť, informujte prosím svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Navyše môžete pozorovať opuch a sčervenanie okolo oblastí, ktorá bola liečená. Budete pravdepodobne dostávať lieky na zmenšenie opuchu. Po 2 až 4 dňoch liečená oblasť sčernie. Toto sčernanie je spôsobené odumretými nádorovými bunkami (nekrózou). Foscan môže tiež poškodiť tkanivo obklopujúce nádor.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Pri injekčnom podávaní Foscanu môžete pociťovať bolesť.
- Po liečbe laserom môžete pociťovať bolesti liečenej oblasti, napr. bolesť tváre alebo bolesť hlavy.
- V tejto oblasti sa môže taktiež vyskytnúť krvácanie, vredy, opuchy v liečenej oblasti ako opuch tváre alebo jazyka, a jazvy.
- Môžete mať zápchu.

Tieto príznaky vám môžu sťažiť pitie a jedenie.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- V mieste podania injekcie Foscanu sa môže objaviť podráždenie, pocit pálenia alebo poškodenie pokožky, to však nebude trvať dlho.
- Môžu sa tiež objaviť vredy, pľuzgiere, začervenanie alebo stmavnutie kože.
- Vracanie
- Horúčka
- Nevoľnosť
- Chudokrvnosť
- Citlivosť na svetlo
- Popáleniny zo slnka
- Popáleniny
- Problémy s prehĺtaním
- Závrat
- Môžete mať opuchnutú alebo stuhnutú sánku. U niektorých ľudí môže v liečenej oblasti vzniknúť infekcia, napr. zápal hrdla alebo úst.

Udalosti vyskytujúce sa s neznámou frekvenciou (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Zablokovanie dýchacích ciest ako dôsledok opuchu v liečenej oblasti
- Fistula v liečenej oblasti (umelé spojenie dutiny niektorého orgánu s dutinou iného orgánu)
- Sepsa (systémová infekcia)
- Cievna ruptúra

Závažné nežiaduce účinky ako je zápal žlčovodu alebo žlčníka, absces pečene (dutina vyplnená hnisom) alebo perforácia v liečenej oblasti boli hlásené pri použití v prípade iných nádorov ako je nádor hlavy a krku. Pre viac informácií sa poraďte so svojím lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Foscan

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Foscan sa uchováva v nemocničnej lekárni.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Po vybratí z obalu sa musí liek použiť okamžite.

Každá injekčná liekovka je jednorazovou dávkou a akýkoľvek nepoužitý liek sa má zlikvidovať.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Foscan obsahuje

- Liečivo je temoporfín. Každý ml obsahuje 1 mg temoporfínu.
- Ďalšie zložky sú bezvodý etanol (E1510) a propylénglykol (E1520).

Ako vyzerá Foscan a obsah balenia

Foscan je tmavočervený injekčný roztok v jantárovej sklenenej injekčnej liekovke, ktorá obsahuje 1 ml, 3 ml alebo 6 ml roztoku.

Každé balenie obsahuje 1 sklenenú injekčnú liekovku a filter.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

biolitec Pharma Ltd.

Otto-Schott-Str. 15

07745 Jena

Nemecko

Tel: +49 3641 5195330

Fax: +49 3641 5195331

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov

**Foscan 1 mg/ml injekčný roztok
Temoporfín**

1. OBSAH BALENIA

Liečivo je temoporfín. Každý ml roztoku obsahuje 1 mg temoporfínu. Ďalšie zložky sú bezvodý etanol a propylénglykol. V balení je priložený filter so spojkou (Luer lock) na injekčnú striekačku a kanyla.

Každé balenie obsahuje 1 injekčnú liekovku obsahujúcu 1 ml, 3 ml alebo 6 ml injekčného roztoku.

Každá injekčná liekovka predstavuje jednorazovú dávku a akýkoľvek nespotrebovaný roztok sa musí zlikvidovať.

2. VÝPOČET DÁVKY

Požadovanú dávku Foscanu vypočítajte podľa pacientovej telesnej hmotnosti. Dávka je 0,15 mg/kg telesnej hmotnosti.

3. PODÁVANIE FOSCANU (96 hodín pred ožiarením liečeného miesta laserovými lúčmi)

Foscan sa musí podávať intravenózne pomocou permanentnej kanyly do veľkej žily na hornej končatine, najlepšie v kubitálnej jame (na predlakti). Pred injekčným podaním sa má skontrolovať priechodnosť permanentnej kanyly.

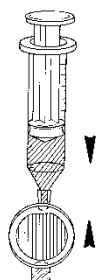
Vizuálna kontrola prítomnosti častíc v roztoku je, kvôli jeho tmavočervenej farbe a jantárovej farbe injekčnej liekovky, nemožná. Z tohto dôvodu sa musí používať ako ochranné opatrenie in - line filter, ktorý je priložený v balení.

Natiahnite celý obsah injekčnej liekovky obsahujúcej Foscan do injekčnej striekačky a vytlačte vzduch (obrázok 1).



Obrázok 1

Pripojte filter na injekčnú striekačku (obrázok 2).



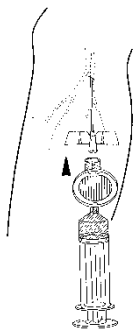
Obrázok 2

Zatlačte piest injekčnej striekačky tak, aby sa naplnil celý prázdny priestor vnútri filtra. Pokračujte v tlačení na piest, aby ste vytlačili nadbytočný Foscan, pokým zostane v striekačke objem požadovaný na dostatočné zaplnenie prázdneho priestoru v intravenóznej kanyle (obrázok 3).



Obrázok 3

Pripojte filter a injekčnú striekačku ku intravenóznej kanyle. Podávajte požadovanú dávku Foscanu pomalou intravenóznou injekciou nie kratšie ako 6 minút (obrázok 4).



Obrázok 4

Okamžite po injekčnom podaní odstráňte intravenóznou kanylu. NEPREPLACHUJTE vodným roztokom, ako je 9 mg/ml (0,9 %) injekčný roztok chloridu sodného alebo voda na injekciu.

Zvýšená pozornosť sa má venovať zabráneniu vzniku extravazácie v mieste podania injekcie. Ak extravazácia vznikne, táto oblasť sa má najmenej 3 mesiace chrániť pred svetlom. Nie je známe, že by bolo úspešné vstreknutie inej substancie do miesta extravazácie.

Foscan je fotosenzitívny. Roztok, ktorý sa raz vyberie z vonkajšieho obalu, sa musí podať okamžite. Ak sa nedá vyhnúť oddialeniu, roztok sa musí chrániť pred svetlom.

4. LASEROVÉ OŽIARENIE LIEČENÉHO MIESTA

Prosím, nasledujte inštrukcie poskytnuté v návode na použitie ku zdroju laserových lúčov a mikrošošovkových optických vlákien.

Liečené miesto sa má 96 hodín po podaní Foscanu vystaviť svetlu s vlnovou dĺžkou 652 nm zo schváleného zdroja laserových lúčov. Svetlo musí dopadať na celý povrch nádoru, na rozdelenie sa používajú schválené mikrošošovkové optické vlákna. Ak je to možné, miesto ožiarenia musí presahovať za okraj nádoru o vzdialenosť 0,5 cm.

Laserové žiarenie musí byť aplikované neskôr ako za 90 hodín a skôr ako za 110 hodín po injekcii Foscanu.

Dopadajúca svetelná dávka je 20 J/cm^2 , rozdelená cirkulárne mikrošošovkovými optickými vláknami na povrch nádoru, vyžiarená so silou 100 mW/cm^2 . Čas ožarovania má byť približne 200 sekúnd.

Pri každej liečbe sa má ožiarit' jedna plocha len jeden krát. Je však možné ožiarit' viaceré neprekrývajúce sa miesta. Treba sa pozorne uistiť, že žiadna oblasť tkaniva nedostáva vyššiu dávku svetla, ako je určená. Tkanivá mimo cieľovej oblasti sa majú úplne zatieniť, aby sa predišlo fotoaktívácií rozptýleným alebo odrazeným svetlom.

5. INFORMÁCIA O BEZPEČNOSTI

Foscan nie je dráždivý.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.