

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Foscan 1 mg/ml otopina za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 1 mg temoporfina.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Jedan ml sadrži 376 mg bezvodnog etanola i 560 mg propilenglikola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

Tamnoljubičasta otopina

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Foscan je indiciran za palijativno liječenje bolesnika s uznapredovalim karcinomom skvamoznih stanica glave i vrata u kojih prethodna terapija nije bila uspješna i u kojih radioterapija, kirurško liječenje ili sistemska kemoterapija nisu pogodne.

4.2 Doziranje i način primjene

Fotodinamska terapija Foscanom smije se primjenjivati samo u specijaliziranim onkološkim centrima u kojima multidisciplinarni tim procjenjuje liječenje bolesnika te pod nadzorom liječnika s iskustvom u fotodinamskoj terapiji.

Doziranje

Doza iznosi 0,15 mg/kg tjelesne težine.

Pedijatrijska populacija

Nema relevantne primjene Foscana u pedijatrijskoj populaciji.

Način primjene

Foscan se primjenjuje putem uvedene intravenske kanile postavljene u veliku venu na gornjem ekstremitetu, po mogućnosti u lakatnoj jami, kao jednokratna spora intravenska injekcija u trajanju od najmanje 6 minuta. Prije injiciranja potrebno je provjeriti prohodnost uvedene kanile i poduzeti sve mjere opreza da ne dođe do ekstravazacije (vidjeti dio 4.4).

Tamnoljubičasta boja otopine i jantarna boja bočica onemogućuju vizualnu provjeru otopine na čestice. Stoga se kao mjera opreza mora koristiti ugrađeni filter, koji je priložen u pakiranju. Foscan se ne smije razrjeđivati niti ispirati natrijevim kloridom ili bilo kojom drugom vodenom otopinom.

Potrebna doza Foscana primjenjuje se sporom intravenskom injekcijom u trajanju od najmanje 6 minuta. Devedeset šest (96) sati nakon primjene Foscana, mjesto liječenja obasjava se svjetlošću valne duljine od 652 nm iz odobrenog laserskog izvora. Svjetlošću se mora obasjati cijela površina

tumora pomoću odobrenog fiberoskopa s mikrolećom. Kad god je to moguće, obasjano područje mora se protezati izvan granica tumora za 0,5 cm.

Svjetlost treba primjenjivati najmanje 90 sati i najviše 110 sati nakon injekcije Foscana.

Doza upadne svjetlosti je 20 J/cm^2 , a dostavljeni intenzitet zračenja iznosi 100 mW/cm^2 površine tumora, što znači da je vrijeme obasjavanja približno 200 sekundi.

Svako područje treba obasjati samo jedanput pri svakom liječenju. Mogu se obasjati višestruka područja koja se ne preklapaju. Mora se paziti da niti jedno područje tkiva ne primi veću dozu svjetlosti od navedene. Tkivo izvan ciljnog područja mora se potpuno zaštititi, kako bi se izbjegla fotoaktivacija raspršenom ili reflektiranom svjetlošću.

Drugi ciklus liječenja može se provesti prema prosudbi nadležnog liječnika u bolesnika u kojih se smatra da je prikladna dodatna nekroza tumora i njegovo uklanjanje, uz preporučeni minimalni vremenski razmak između liječenja od 4 tjedna.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Porfirija ili druge bolesti koje pogoršava svjetlost.
- Preosjetljivost na porfirine.
- Tumori za koje se zna da zahvaćaju veliku krvnu žilu na mjestu ili blizu mjesta obasjavanja.
- Kirurški postupak planiran u sljedećih 30 dana.
- Istovremeno prisutna očna bolest koja će vjerojatno zahtijevati pregled procjepnom svjetiljkom unutar sljedećih 30 dana.
- Postojeća terapija fotosenzibilizirajućim sredstvom.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Svi bolesnici koji prime Foscan postat će privremeno osjetljivi na svjetlost. Moraju se poduzeti mjere opreza da se izbjegne izlaganje kože i očiju izravnoj sunčevoj svjetlosti ili jakoj umjetnoj rasvjeti u zatvorenim prostorima tijekom prvih 15 dana nakon injekcije. Kožne fotosenzitivne reakcije uzrokuje vidljiva svjetlost; stoga sredstva za zaštitu od ultraljubičastog zračenja uopće nisu učinkovita. Važno je da se bolesnici počnu postupno ponovno izlagati normalnoj svjetlosti (vidjeti smjernice za bolesnike za zaštitu od svjetlosti na kraju ovog dijela).

Produljeno izlaganje ruku i mjesta injekcije izravnoj sunčevoj svjetlosti potrebno je izbjegavati najmanje 6 mjeseci nakon liječenja Foscanom. Kao mjeru opreza, ako se planira dugotrajni boravak na otvorenom, ruku u koju je ubrizgana injekcija treba zaštititi nošenjem tamne odjeće dugih rukava.

Liječnici trebaju imati na umu da su većina toksičnosti povezanih s fotodinamskom terapijom lokalni učinci koji se smatraju posljedicama fotoaktivacije. Fotoaktivacija inducira oštećenje lokalnog tkiva što uzrokuje akutni upalni odgovor. Ovaj je odgovor često povezan s edemom i boli, nakon koje slijedi nekroza. Fotodinamski učinak može također uzrokovati oštećenje okolnog tkiva koje za posljedicu može imati nastanak fistule, perforaciju ili rupturu stijenke krvne žile kao i infekciju i posljedičnu sepsu. Stoga je važno da se tijekom fotoaktivacije laserskom svjetlošću vodi računa o zaštiti zdravog tkiva koje okružuje tumor od fotoaktivacije ispravnim osvjetljenjem i tehnikama zaštite. Proaktivno upravljanje lokalnim učincima i smanjenje fotoaktivacije u netumorskim područjima važno je za upravljanje rizicima.

Mora se posebno paziti da se spriječi ekstravazacija na mjestu injekcije. U slučaju ekstravazacije, zaštitite to područje od svjetlosti najmanje 3 mjeseca. Nema poznate koristi od ubrizgavanja druge tvari na mjesto ekstravazacije.

Nuspojave uključujući kolangitis, kolecistitis, apsces jetre i ezofagealnu perforaciju prijavljene su nakon neodobrene upotrebe lijeka u liječenju malignih striktura žuči i mezotelioma. Postoji rizik od oštećenja okolnog tkiva nakon fotoaktivacije.

Neplanirani ili hitni kirurški postupci kad se Foscan primijenio u prethodnih 30 dana smiju se provesti samo ako je to apsolutno neophodno i ako su moguće koristi veće od rizika za bolesnika. Moraju se poduzeti sve mjere opreza kako bi se izbjeglo izravno obasjavanje bolesnika kirurškim svjetiljkama tijekom tih postupaka. Umjesto toga preporučuje se uporaba naglavnih svjetiljki.

Neki pulsni oksimetri mogu stvarati svjetlost valne duljine slične onoj koja se koristi za fotoaktivaciju Foscana. Oksimetrima se mora mijenjati položaj najmanje svakih 10-15 minuta da bi se izbjegao rizik od lokalnih opekotina kože.

Zbog boli navedene u dijelu 4.8, osim na mjestu primjene injekcije, može biti potrebna primjena nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL) ili opioidnih analgetika tijekom kratkog razdoblja nakon liječenja. Bol se javlja dan nakon obasjavanja i obično traje 2 do 4 tjedna.

Obasjavanje dišnih puteva može uzrokovati lokalnu upalu ili edem. Treba predvidjeti rezultirajuće komplikacije (primjerice dispneju ili čak opstrukciju dišnih puteva koja može zahtijevati intubaciju ili traheotomiju). Treba razmotriti profilaktičko liječenje kortikosteroidima.

Liječnici moraju savjetovati bolesnicima da se pridržavaju sljedećih mjera opreza koje su navedene u uputi o lijeku.

Vrijeme nakon injekcije Foscana	Što moram učiniti da spriječim opekotine?
1. dan (0-24 sata)	Ostanite u zatvorenom, u zamračenoj prostoriji. Neka zastori budu navučeni i koristite žarulje snage 60 W ili manje. Izbjegavajte izlaganje izravnoj sunčevoj svjetlosti.
2.-7. dan	Možete se postupno vratiti na uobičajenu umjetnu rasvjetu u zatvorenim prostorima. Ne zaboravite izbjegavati izravnu sunčevu svjetlost koja dopire kroz prozore ili izravno svjetlo iz električnih uređaja, kao što su radne svjetiljke. Možete gledati televiziju. Možete izaći na otvoreno nakon sumraka. Ako svakako morate izaći za vrijeme dnevnog svjetla, pazite da Vam sva koža bude pokrivena, uključujući lice i šake, i da nosite naočale s tamnim staklima. Vrsta odjeće koju morate nositi uključuje: <ul style="list-style-type: none"> • Šešir širokog oboda: za glavu, vrat, nos i uši. • Šal: za glavu i vrat. • Sunčane naočale sa štitnicima sa strane: za oči i kožu oko očiju. • Odjeću dugih rukava: za gornji dio tijela/ruke. <ul style="list-style-type: none"> • Dugačke hlače: za donji dio tijela/noge. • Rukavice: za šake, zapešća i prste. • Čarape: za stopala i gležnjeve. • Zatvorene cipele: za stopala. • Nemojte nositi jako tanku odjeću, zato što Vas neće zaštititi od jake svjetlosti. Nosite tamnu, gusto tkanu odjeću. • Ako se nepažnjom izložite svjetlosti, možete osjetiti bockanje ili žarenje na koži. Odmah se morate skloniti sa svjetla. <p>Oči Vam mogu biti jako osjetljive na jaku svjetlost tijekom ovog tjedna. Može Vam se pojaviti bol u oku ili glavobolja kad se upale svjetla. Ako imate takav problem, nosite naočale s tamnim staklima.</p>

8.-14. dan	<p>Sada možete početi izlaziti za vrijeme dnevnog svjetla. Zadržavajte se u sjeni ili izlazite van kad je oblačno. Nastavite nositi tamnu, gusto tkanu odjeću.</p> <p>Započnite 8. dana s 10-15 minuta boravka na otvorenom. Ako ne primijetite nikakvo crvenilo kože u sljedeća 24 sata, tijekom ovog tjedna možete postupno produljiti vrijeme boravka na otvorenom.</p> <p>Izbjegavajte izravnu sunčevu svjetlost ili jaku umjetnu rasvjetu u zatvorenim prostorima. Zadržavajte se u sjeni.</p>
Od 15. dana nadalje	<p>Vaša osjetljivost na svjetlost postupno će se vratiti na uobičajenu razinu.</p> <p>To morate pažljivo ispitati tako što ćete izložiti nadlanicu suncu na 5 minuta. Pričekajte 24 sata da vidite pojavljuje li se crvenilo. Ako je crvenilo prisutno, izbjegavajte izravnu sunčevu svjetlost još 24 sata. Potom možete ponoviti test.</p> <p>Ako nema crvenila, možete postupno, iz dana u dan, povećavati svoje izlaganje sunčevoj svjetlosti. Nemojte se prvi put zadržati na sunčevoj svjetlosti dulje od 15 minuta. Većina osoba može se vratiti svojim uobičajenim navikama izlaženja 22. dana.</p> <p>Prvog dana nakon kožnog testa možete ostati na izravnoj sunčevoj svjetlosti 15 minuta. Svaki dan možete produljiti izlaganje za još 15 minuta, tj. drugog dana 30 minuta, trećeg dana 45 minuta, četvrtog dana 60 minuta i tako dalje. Ako u bilo kojem trenutku primijetite bockanje ili žarenje ili opazite crvenilo na koži nakon izlaganja suncu, pričekajte da nestane prije nego što ponovno izložite kožu svjetlosti tijekom vremenskog razdoblja u tom trajanju. Tijekom 30 dana nakon liječenja Foscanom, izbjegavajte očne preglede koji se provode jarkim svjetlom. Tijekom 3 mjeseca nakon liječenja Foscanom, izbjegavajte uređaje za umjetno tamnjenje kože UV zrakama (solarije). Nemojte se sunčati.</p> <p>Tijekom 6 mjeseci nakon liječenja Foscanom, potrebno je paziti da se izbjegava produljeno izlaganje ruke u koju je dana injekcija Foscana izravnoj sunčevoj svjetlosti. Kao mjeru opreza, ako se planira dugotrajni boravak na otvorenom, ruku u koju je dana injekcija treba zaštititi nošenjem tamne odjeće dugih rukava.</p>

Ovaj lijek sadrži 48 vol % etanola (alkohola), tj. do 4,2 g po dozi, što odgovara 84 ml piva, 35 ml vina po dozi. Štetno je za osobe koje boluju od alkoholizma. To je potrebno uzeti u obzir u trudnica, dojilja, djece te visokorizičnih skupina ljudi poput bolesnika s bolešću jetre ili epileptičara. Količina alkohola u ovom lijeku može promijeniti učinke drugih lijekova. Količina alkohola u ovom lijeku može narušiti sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Postoji mogućnost pogoršanja fotoosjetljivosti kože ako se temoporfin primjenjuje s drugim fotosenzibilizirajućim djelatnim tvarima. Takva je reakcija zabilježena s lokalno primijenjenim 5-fluorouracilom.

Nisu opažene druge interakcije. Jedno *in vitro* ispitivanje na tkivu ljudske jetre pokazalo je da ne postoji mogućnost interakcije lijekova putem inhibicije enzima citokroma P-450 temoporfinom.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o primjeni temoporfina u trudnica. Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Foscan se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako kliničko stanje žene ne zahtijeva liječenje temoporfinom.

Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom i do 3 mjeseca nakon liječenja.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se temoporfin/metaboliti u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenče. Dojenje treba prekinuti na najmanje mjesec dana nakon injekcije Foscana.

Plodnost

Učinci Foscana na plodnost u ljudi nisu ispitani.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Količina alkohola u ovom lijeku može narušiti sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Na temelju farmakodinamičkog profila, temoporfin se smatra sigurnim i nije vjerojatno da će izazvati neki učinak. Da bi se izbjegle tegobe s fotoosjetljivošću, savjetuje se ne upravljati vozilima tijekom prvih 15 dana nakon injekcije i rukovati strojevima samo ako je to praktično u uvjetima slabog osvjetljenja, sukladno preporučenim mjerama opreza u pogledu izlaganja svjetlosti (vidjeti dio 4.4). Upravljanje vozilima i rad na strojevima mogu se nastaviti pod uobičajenim osvjetljenjem ili uvjetima dnevnog svjetla nakon što se pokaže da se fotoosjetljivost povukla.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Svi bolesnici koji primaju Foscan postat će privremeno fotoosjetljivi i mora im se savjetovati da se pridržavaju mjera opreza i izbjegavaju sunčevu svjetlost i jaku umjetnu rasvjetu u zatvorenim prostorima. Među nuspojavama u tablici, poremećaji probavnog sustava, kožne nuspojave i opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene najčešće su opažene nuspojave.

Većina toksičnih učinaka povezanih s fotodinamskom terapijom su lokalni učinci opaženi u području obasjavanja i povremeno u okolnom tkivu. Lokalne nuspojave svojstvene su akutnom upalnom odgovoru tkiva izazvanom fotoaktivacijom i obično uključuju edem i bol nakon čega slijedi nekroza (vidjeti dio 4.4).

Reakcije fotoosjetljivosti mogu se javiti i usprkos pridržavanju smjernica za zaštitu od svjetlosti (vidjeti prethodno dio 4.4), a izbjegavanje nepotrebne sobne svjetlosti tijekom obasjavanja smanjuje rizik.

Zbog malog broja liječenih bolesnika, nuspojave koje se javljaju manje često i rijetko, nisu mogle biti identificirane. Bol na mjestu injekcije prolazna je i može se ublažiti sporijim davanjem injekcije. Za liječenje drugih vrsta bola navedenih u ovom dijelu, molimo vidjeti dio 4.4.

Tablični sažetak nuspojava

Učestalosti su definirane na sljedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake skupine po učestalosti, nuspojave su prikazane u padajućem slijedu prema ozbiljnosti.

Klasifikacija organskih sustava	Nuspojave
Infekcije i infestacije	<i>Često:</i> Lokalizirana infekcija u području fotoaktivacije, npr. faringitis, stomatitis <i>Nepoznato:</i> Sepsa ¹
Poremećaji krvi i limfnog sustava	<i>Često:</i> Anemija
Poremećaji živčanog sustava	<i>Često:</i>

	Omaglica, osjećaj žarenja
Krvožilni poremećaji	<i>Vrlo često:</i> Krvarenje <i>Nepoznato:</i> Ruptura stijenke krvne žile; vidjeti dio 4.3
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	<i>Nepoznato:</i> Opstrukcija dišnih puteva ³
Poremećaji probavnog sustava	<i>Vrlo često:</i> Konstipacija, nekrotizirajući stomatitis, disfagija <i>Često:</i> Povraćanje, mučnina, ulceracije u ustima
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	<i>Često:</i> Mjehurići, eritem, hiperpigmentacije kože, reakcija fotoosjetljivosti, nekroza kože ²
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	<i>Često:</i> Trizmus ³ <i>Nepoznato:</i> Fistula ²
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	<i>Vrlo često:</i> Bol u fotoaktiviranom području, npr. bol na licu, glavobolja, bol na mjestu injekcije, edem u fotoaktiviranom području, npr. edem lica, edem jezika <i>Često:</i> Pireksija, reakcija na mjestu injekcije, edem
Ozljede, trovanja i proceduralne komplikacije	<i>Vrlo često:</i> Ožiljak ² <i>Često:</i> Toplinska opekotina, opekotina od sunca ²

¹ Kao posljedica lokalne infekcije

² U fotoaktiviranom području

³ Kao posljedica lokalnog edema

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

U slučaju predoziranja, liječenje laserom dovelo bi do značajnije nekroze tumora nego što bi se očekivalo uz preporučenu dozu. Obasjavanje tumora smije se provesti samo ako moguća korist opravdava mogući rizik od pretjerane nekroze. Ako tumor nije obasjan, mora se omogućiti da između predoziranja i ponovne primjene Foscana protekne najmanje 4 tjedna.

Očekivalo bi se da nuspojave povezane s predoziranjem budu ograničene na reakcije fotoosjetljivosti. Izlaganje ambijentalnom svjetlu nakon predoziranja nosi povećan rizik od reakcija fotoosjetljivosti. Objavljena klinička istraživanja pokazala su da su trajanje i jačina fotoosjetljivosti kod preporučene doze od 0,15 mg/kg bili smanjeni za trećinu u odnosu na dozu od 0,3 mg/kg. Ispitivanja na životinjama pokazala su neke hematološke promjene i promjene u biokemijskom sastavu krvi (sniženje trombocita, eritrocita i hemoglobina, povišenje neutrofila, fibrinogena, bilirubina, triglicerida i kolesterola).

Zahtijeva se strogo pridržavanje režima malog izlaganja svjetlosti. Test fotoosjetljivosti kože mora se provesti prije nego što se bolesnik vrati u uvjete uobičajenog osvjetljenja.

Nisu poznati posebni sistemski simptomi povezani s predoziranje. Liječenje treba biti potporno.

Dostupne su ograničene informacije o učincima prevelikog izlaganja laserskoj svjetlosti tijekom liječenja. Zabilježeno je povećano oštećenje tkiva.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antineoplastička sredstva, druga antineoplastička sredstva, ATK oznaka: L01XD05.

Temoporfin je fotosenzibilizirajuće sredstvo koje se primjenjuje u fotodinamskoj terapiji tumora.

Farmakološko djelovanje započinje fotoaktivacijom temoporfina hladnom svjetlošću valne duljine 652 nm nakon intravenske primjene. Terapijski učinak posredovan je stvaranjem visoko reaktivnih radikala kisika, što je proces koji ovisi o unutarstaničnoj interakciji temoporfina sa svjetlom i kisikom.

U kliničkom ispitivanju na 147 bolesnika s uznapredovalim karcinomom skvamoznih stanica glave i vrata, odgovor tumora definiran kao smanjenje tumorske mase za najmanje 50% u roku od najmanje četiri tjedna bio je opažen u 25% bolesnika nakon jednog liječenja. Potpuni lokalni odgovor prema kriterijima Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) bio je opažen u 14% bolesnika. Odgovori tumora bili su značajniji u bolesnika s potpuno obasjanim lezijama dubine 10 mm ili manje.

Medijan opaženog trajanja odgovora tumora u svih bolesnika iznosio je 57 dana za ukupni odgovor i 84 dana za potpuni odgovor.

Trideset sedam bolesnika primilo je najmanje dva liječenja Foscanom. U deset bolesnika postignut je tumorski odgovor nakon ponovnog liječenja. Od njih, 6 je imalo potpuni lokalni odgovor prema kriterijima SZO-a.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Temoporfin je tvar niskog klirensa s poluvijekom u plazmi od 65 sati u bolesnika. Vršne razine u plazmi nastaju 2-4 sata nakon injekcije, a poslije toga se razine u plazmi snižavaju na bieksponecijalni način. Opažen je veliki volumen distribucije koji je na sredini između ukupne i izvanstanične tjelesne tekućine. Temoporfin se ne nakuplja u tkivima. Vezanje za proteine plazme iznosi 85-87%. Temoporfin se veže za lipoproteine plazme i proteine visoke gustoće, kao što je albumin u krvi. Do 15. dana nakon infuzije, koncentracije temoporfina u plazmi snizile su se na osnovne, tako da su se bolesnici općenito mogli početi postupno vraćati uobičajenim uvjetima vanjskog osvjetljenja.

Dostupni su ograničeni podaci o eliminaciji temoporfina u ljudi. Podaci na životinjama pokazuju da se temoporfin eliminira isključivo putem jetre u žuč i izlučuje stolicom. Dva glavna metabolita temoporfina eliminiraju se u žuč. Nema enterohepatičke recirkulacije tih metabolita. Oba metabolita imaju značajke konjugiranih spojeva. U sistemskoj cirkulaciji nisu opaženi nikakvi metaboliti.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U ispitivanjima toksičnosti ponovljene doze na štakorima i psima, glavni neželjeni učinci temoporfina bili su fototoksičnost i nuspojave na mjestu primjene injekcije. Lokalna nadražnost izazvana Foscan otopinom za injekciju nakon intravenske primjene nastala je pri svim dozama. Velike brzine primjene izazvale su smrt u pasa i kunića. Nisu pronađeni drugi znakovi toksičnosti; međutim, u pasa liječenih preporučenom terapijskom dozom, sistemska izloženost bila je veća od one u ljudi.

Genotoksičnost temoporfina ispitana je u ograničenom opsegu. Zbog stvaranja reaktivnih radikala kisika, temoporfin nosi manji rizik od mutagenosti. Taj se rizik može kontrolirati u kliničkoj situaciji smanjenim izlaganjem izravnom svjetlu (vidjeti dio 4.4).

U ispitivanjima razvojne toksičnosti u kunića, temoporfin je kod sistemske izloženosti, koja je jednaka onoj dobivenoj u ljudi kod preporučene terapijske doze, prouzročio povećanje ranih postimplantacijskih gubitaka. Iako nisu opaženi drugi učinci na razvoj, primijenjene doze nisu bile dovoljno više od terapijske doze za ljude da bi omogućile odgovarajući raspon sigurnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

etanol, bezvodni (E1510)
propilenglikol (E1520)

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

Foscan se ne smije razrjeđivati vodenim otopinama.

6.3 Rok valjanosti

5 godina
Nakon otvaranja, otopina se mora odmah primijeniti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Bočice od smeđeg stakla tipa I s bromobutilnim elastomernim čepom i aluminijskim prstenom koje sadrže 1 ml ili 3 ml ili 6 ml otopine za injekciju.

Jedno pakiranje sadrži 1 bočicu i filter s nastavkom vrste Luer lock za spajanje sa štrcaljkom ili kanilom. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Moraju se poduzeti odgovarajuće mjere opreza kad se rukuje ovim lijekom. Ispitivanja su pokazala da Foscan nije nadražujuće sredstvo. Jedna bočica odgovara jednoj dozi i sva neiskorištena otopina mora se baciti.

Foscan je fotoosjetljiv. Nakon što se izvadi iz pakiranja, mora se odmah primijeniti. Ako se ne može izbjeći kasnija primjena, otopina mora biti zaštićena od svjetlosti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24. listopada 2001.
Datum posljednje obnove: 22. rujna 2011.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na ograničeni recept (vidjeti Dodatak I: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2).

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• Periodička izvješća o neškodljivosti

Zahtjevi za podnošenje periodičkih izvješća o neškodljivosti za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenim člankom 107(c) stavkom 7 Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim nadopunama objavljenim na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

• Plan upravljanja rizikom (RMP)

Nositelj odobrenja obavljat će dodatne farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom, a koji je opisan u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim nadopunama Plana.

Nadopunjeni RMP treba dostaviti:

- Na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- Uoči svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je omjer korist/rizik rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili smanjenja rizika).

DODATAK III
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA ZA 1 MG/ML

1. NAZIV LIJEKA

Foscan 1 mg/ml otopina za injekciju
temoporfin

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedan ml sadrži 1 mg temoporfina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Etanol, bezvodni i propilenglikol (vidjeti uputu o lijeku za dodatne informacije)

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju 1 mg/1 ml
Otopina za injekciju 3 mg/3 ml
Otopina za injekciju 6 mg/6 ml
Sterilni filter

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu u venu
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Jednokratna doza. Preostali lijek nakon primjene bacite.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U
PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Prihvaćeno obrazloženje za nenavodenje Brailleovog pisma.

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA BOČICE OD 1 MG/ML

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Foscan 1 mg/ml otopina za injekciju
temoporfin
Primjena u venu

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Serija

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

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

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Foscan 1 mg/ml otopina za injekciju temoporfin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Foscan i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Foscan
3. Kako primjenjivati Foscan
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Foscan
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Foscan i za što se koristi

Djelatna tvar u Foscanu je temoporfin.

Foscan je porfirinski fotosenzibilizirajući lijek, koji povećava Vašu osjetljivost na svjetlost i aktivira se svjetlošću iz lasera u sklopu liječenja koje se zove fotodinamska terapija.

Foscan se primjenjuje za liječenje bolesnika s karcinomom glave i vrata koji se ne mogu liječiti drugim terapijama.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Foscan

Nemojte primjenjivati Foscan

- ako ste alergični na temoporfin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste preosjetljivi (alergični) na porfirine,
- ako imate porfiriju ili neku drugu bolest koju pogoršava svjetlost,
- ako tumor koji se liječi zahvaća veliku krvnu žilu,
- ako idete na operaciju u sljedećih 30 dana,
- ako imate bolest očiju, zbog koje ih je potrebno pregledati jakim svjetlom u sljedećih 30 dana,
- ako se već liječite fotosenzibilizirajućim sredstvom.

Upozorenja i mjere opreza

- Zbog Foscana ćete biti osjetljivi na svjetlost približno 15 dana nakon injekcije. To znači da obično dnevno svjetlo ili jaka umjetna rasvjeta zatvorenih prostora mogu izazvati opekotine na koži. Da biste to spriječili, **morate** se nakon liječenja pažljivo pridržavati uputa i postupno se izlažite sve jačoj svjetlosti u zatvorenim prostorima tijekom prvog tjedna, i slaboj svjetlosti na otvorenom tijekom drugog tjedna (molimo vidjeti tablicu na kraju ove upute).
- Kada dobijete injekciju Foscana, molimo da o tome porazgovarate s liječnikom prije nego što odete kući.
- Kreme za sunčanje sa zaštitnim faktorima **neće** spriječiti tu osjetljivost.
- Postupno ćete postati manje osjetljivi na svjetlost. Obično se osobe mogu početi vraćati uobičajenom vanjskom osvjetljenju nakon 15 dana.

- **Nemojte** dopustiti da Vam optičar ili oftalmolog pregledava oči jarkim svjetlom tijekom 30 dana nakon injekcije Foscana.
- **Nemojte** odlaziti u solarij niti se sunčati 3 mjeseca nakon injekcije Foscana.
- Tijekom 6 mjeseci nakon liječenja Foscanom izbjegavajte dugotrajno izlaganje ruke u koju ste dobili injekciju izravnoj sunčevoj svjetlosti. Kao mjeru opreza, ako planirate dugotrajnu aktivnost na otvorenom, zaštitite ruku u koju ste dobili injekciju tako što ćete nositi tamnu odjeću dugih rukava.

Tablica s uputama o tome kako da spriječite opekotine na koži. Morate se pažljivo pridržavati ovih uputa.

Molimo da upitate svog liječnika ili medicinsku sestru ako u nešto niste sigurni.

Vrijeme nakon injekcije Foscana	Što moram učiniti da spriječim opekotine?
1. dan (0-24 sata)	Ostanite u zatvorenom, u zamračenoj prostoriji. Neka zastori budu navučeni i koristite žarulje snage 60 W ili manje. Izbjegavajte izlaganje izravnoj sunčevoj svjetlosti.
2.-7. dan	Možete se postupno vratiti na uobičajenu umjetnu rasvjetu u zatvorenim prostorima. Ne zaboravite izbjegavati izravnu sunčevu svjetlost koja dopire kroz prozore ili izravno svjetlo iz električnih uređaja, kao što su radne svjetiljke. Možete gledati televiziju. Možete izaći na otvoreno nakon sumraka. Ako svakako morate izaći za vrijeme dnevnog svjetla, pazite da Vam sva koža bude pokrivena, uključujući lice i šake, i da nosite naočale s tamnim staklima. Vrsta odjeće koju morate nositi uključuje: <ul style="list-style-type: none"> • Šešir širokog oboda: za glavu, vrat, nos i uši. • Šal: za glavu i vrat. • Sunčane naočale sa štitnicima sa strane: za oči i kožu oko očiju. • Odjeću dugih rukava: za gornji dio tijela/ruke. • Dugačke hlače: za donji dio tijela/noge. • Rukavice: za šake, zapešća i prste. • Čarape: za stopala i gležnjeve. • Zatvorene cipele: za stopala. • Nemojte nositi jako tanku odjeću, zato što Vas neće zaštititi od jake svjetlosti. Nosite tamnu, gusto tkanu odjeću. • Ako se pogreškom izložite svjetlosti, možete osjetiti bockanje ili žarenje na koži. Odmah se morate skloniti sa svjetla. <p>Oči Vam mogu biti jako osjetljive na jaku svjetlost tijekom ovog tjedna. Može Vam se pojaviti bol u oku ili glavobolja kad se upale svjetla. Ako imate takav problem, nosite naočale s tamnim staklima.</p>
8.-14. dan	Sada možete početi izlaziti za vrijeme dnevnog svjetla. Zadržavajte se u sjeni ili izlazite van kad je oblačno. Nastavite nositi tamnu, gusto tkanu odjeću. Započnite 8. dana s 10-15 minuta boravka na otvorenom. Ako ne primijetite nikakvo crvenilo kože u sljedeća 24 sata, tijekom ovog tjedna možete postupno produljiti vrijeme boravka na otvorenom. Izbjegavajte izravnu sunčevu svjetlost ili jaku umjetnu rasvjetu. Zadržavajte se u sjeni.
Od 15. dana nadalje	Vaša osjetljivost na svjetlost postupno će se vratiti na uobičajenu razinu.

	<p>To morate pažljivo ispitati tako što ćete izložiti nadlanicu suncu tijekom 5 minuta. Pričekajte 24 sata da vidite pojavljuje li se crvenilo. Ako je crvenilo prisutno, izbjegavajte izravnu sunčevu svjetlost još 24 sata. Potom možete ponoviti test.</p> <p>Ako nema crvenila, možete postupno, iz dana u dan, povećavati svoje izlaganje sunčevoj svjetlosti. Nemojte se prvi put zadržati na sunčevoj svjetlosti dulje od 15 minuta. Većina osoba može se vratiti svojim uobičajenim navikama izlaženja 22. dana.</p> <p>Prvog dana nakon kožnog testa možete ostati na izravnoj sunčevoj svjetlosti 15 minuta. Svaki dan možete produljiti izlaganje za još 15 minuta, tj. drugog dana 30 minuta, trećeg dana 45 minuta, četvrtog dana 60 minuta i tako dalje. Ako u bilo kojem trenutku primijetite bockanje ili žarenje ili opazite crvenilo na koži nakon izlaganja suncu, pričekajte da nestane prije nego što ponovno izložite kožu svjetlosti tijekom vremenskog razdoblja u tom trajanju.</p> <p>Tijekom 30 dana nakon liječenja Foscanom, izbjegavajte očne preglede koji se provode jarkim svjetlom.</p> <p>Tijekom 3 mjeseca nakon liječenja Foscanom, izbjegavajte uređaje za umjetno tamnjenje kože UV zrakama (solarije). Nemojte se sunčati.</p> <p>Tijekom 6 mjeseci nakon liječenja Foscanom, potrebno je paziti da se izbjegava produljeno izlaganje ruke u koju je dana injekcija Foscana izravnoj sunčevoj svjetlosti. Kao mjeru opreza, ako se planira dugotrajni boravak na otvorenom, ruku u koju je dana injekcija treba zaštititi nošenjem tamne odjeće dugih rukava.</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Drugi lijekovi i Foscan

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

- Morate **izbjegavati** trudnoću tijekom 3 mjeseca nakon liječenja Foscanom.
- Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek ako ste trudni.

Nemojte dobiti najmanje 1 mjesec nakon injekcije Foscana.

Upravljanje vozilima i strojevima

- Količina alkohola u ovom lijeku može narušiti Vašu sposobnost da upravljate vozilima ili rukujete strojevima nekoliko sati nakon injekcije.
- Ne preporučuje se rukovati strojevima tijekom prvih 15 dana nakon injekcije Foscana, zbog preporučenog ograničenja izlaganja svjetlosti.

Foscan sadrži etanol (alkohol)

- Ovaj lijek sadrži 48 vol % etanola (alkohola), tj. do 4,2 g po dozi, što odgovara 84 ml piva, 35 ml vina po dozi. Ovaj je lijek također štetan za osobe koje boluju od alkoholizma. Pod rizikom su i trudnice, dojilje, djeca te visokorizične skupine ljudi poput bolesnika s bolešću jetre ili epileptičara.

Količina alkohola u ovom lijeku može promijeniti učinke drugih lijekova.

3. Kako primjenjivati Foscan

- Liječnik ili medicinska sestra dat će Vam Foscan sporom injekcijom u venu u trajanju od približno 6 minuta.
- Četiri dana nakon injekcije, liječnik će Vam obasjati karcinom laserskom svjetlošću. Liječnik će pokriti normalno tkivo koje okružuje karcinom i potom usmjeriti lasersku svjetlost izravno na karcinom na otprilike 5 minuta. Laserska svjetlost nije vruća i ne žari.

Ako dobijete više Foscana nego što ste trebali

- Možda nećete biti liječeni laserom.
- Možete biti osjetljivi na svjetlost dulje od 15 dana.

Morate se pažljivo pridržavati uputa za sprječavanje opekotina kože.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave.

- Svatko tko uzme Foscan biti će osjetljiv na svjetlost oko 15 dana nakon injekcije.
- Morate slijediti upute koje ste dobili za izbjegavanje sunčeve svjetlosti i jake umjetne rasvjete.
- Te su upute nalaze u ovoj Uputi o lijeku. Liječnik će Vam također dati savjet što učiniti.

Ako se ne budete pridržavali ovih uputa, možete dobiti jake opekotine koje mogu ostaviti trajne ožiljke.

Većina nuspojava povezanih s fotodinamskom terapijom su lokalni učinci koji se smatraju posljedicom poticanja lijeka Foscan laserom. Možete osjećati bol nakon laserskog liječenja. Ovu ćete bol kontrolirati analgeticima. Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako osjećate bol ili ako analgetici koje ste dobili ne djeluju. Nadalje, vjerojatno ćete opaziti oticanje i crvenilo oko područja koje je liječeno. Možda ćete dobiti neke lijekove za smanjenje oticanja. Nakon 2 do 4 dana, liječeno područje postaje crno. To crnilo uzrokovano je mrtvim stanicama karcinoma (nekroza). Foscan može također oštetiti tkivo koje okružuje tumor.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- Možete osjetiti bol kod ubrizgavanja Foscana.
- Nakon laserskog liječenja možete osjetiti bol u liječenom području, primjerice bol u licu ili glavobolju.
- Također se može javiti krvarenje, ranice, otečenost u liječenom području poput oticanja lica ili jezika te nastanak ožiljaka.
- Možete razviti zatvor.

Ovi učinci mogu otežati uzimanje hrane i pića.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- Može nastati nadraženost, žarenje ili oštećenje kože na mjestu gdje je ubrizgan Foscan, ali to neće dugo trajati.
- Također mogu nastati ranice, mjehurići, crvenilo kože ili tamnjenje kože.
- Povraćanje.
- Vrućica.
- Mučnina.
- Anemija.
- Osjetljivost na svjetlost.
- Opekotine od sunca.
- Opekotine.
- Otežano gutanje.
- Omaglica.
- Može nastati otok ili možete imati ukočenu čeljust. Neke osobe mogu dobiti infekciju u području liječenja, primjerice upalu grla ili usta.

Događaji koji se javljaju nepoznatom učestalošću (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Blokada dišnih puteva kao posljedica oticanja liječenog područja.
- Fistula u liječenom području.
- Sepsa.
- Puknuće krvne žile.

Ozbiljne nuspojave poput upale žučovoda ili žučnog mjehura, gnojne nakupine u jetri ili proboja u liječenom području prijavljene su kad se lijek koristio za liječenje drugih vrsta karcinoma, osim karcinoma glave i vrata. Obratite se svom liječniku za više informacija.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Foscan

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se **ne smije** upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Foscan će se čuvati u bolničkoj ljekarni.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Nakon što se izvadi iz pakiranja, ovaj lijek se mora odmah primijeniti.

Jedna bočica je jedna doza i sav neiskorišteni lijek mora se baciti.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Foscan sadrži

- Djelatna tvar je temoporfin. Jedan ml sadrži 1 mg temoporfina.
- Drugi sastojci su etanol, bezvodni (E1510) i propilenglikol (E1520).

Kako Foscan izgleda i sadržaj pakiranja

Foscan otopina za injekciju tamnoljubičasta je otopina u bočici od smeđeg stakla, koja sadrži 1 ml, 3 ml ili 6 ml otopine.

Jedno pakiranje sadrži 1 staklenu bočicu i filter.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

biolitec Pharma Ltd.

Otto-Schott-Str. 15

07745 Jena

Njemačka

Tel.: +49 3641 5195330

Fax: +49 3641 5195331

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Sljedeće informacije namijenjene su samo liječnicima i zdravstvenim djelatnicima

**Foscan 1 mg/ml otopina za injekciju
temoporfin**

1. SADRŽAJ PAKIRANJA

Djelatna tvar je temoporfin. Jedan ml otopine sadrži 1 mg temoporfina. Pomoćne tvari su etanol, bezvodni i propilenglikol. Priložen je filtar s nastavkom tipa Luer lock za spoj sa štrcaljkom i kanilom.

Jedno pakiranje sadrži 1 bočicu koja sadrži 1 ml, 3 ml ili 6 ml otopine za injekciju.

Jedna bočica predstavlja jednu dozu i sva neiskorištena otopina mora se baciti.

2. IZRAČUN DOZE

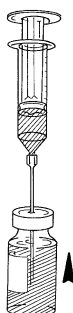
Izračunajte potrebnu dozu Foscana prema tjelesnoj težini bolesnika. Doza iznosi 0,15 mg/kg tjelesne težine.

3. PRIMJENA FOSCANA (96 sati prije obasjavanja mjesta liječenja laserom)

Foscan se mora primijeniti intravenski putem trajne kanile postavljene u veliku venu na gornjem ekstremitetu, po mogućnosti u lakatnoj jami. Prije injiciranja potrebno je provjeriti prohodnost trajne kanile.

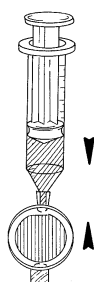
Tamnojubičasta boja otopine i smeđa boja bočice onemogućuju vizualnu provjeru otopine na čestice. Stoga se kao mjera opreza mora koristiti ugrađeni filtar, priložen u pakiranju.

Izvučite cijeli sadržaj bočice koja sadrži Foscan u štrcaljku i istisnite zrak (slika 1).



Slika 1

Spojite filtar na štrcaljku (slika 2).



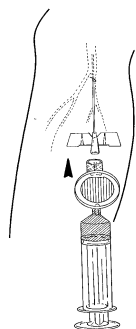
Slika 2

Pritisnite klip štrcaljke tako da se ispuni sav mrtvi prostor unutar filtra. Nastavite pritiskati klip kako biste istisnuli suvišni Foscan sve dok u štrcaljki ne ostane potreban volumen, ostavljajući dovoljnu količinu da pokrije mrtvi prostor u intravenskoj kanili (slika 3).



Slika 3

Spojite štrcaljku i filtar na kanilu. Primijenite potrebnu dozu Foscana sporom intravenskom injekcijom u trajanju od najmanje 6 minuta (slika 4).



Slika 4

Uklonite intravensku kanilu odmah nakon injekcije. NEMOJTE je ispirati vodenim otopinama kao što je otopina za injekciju natrijevog klorida od 9 mg/ml (0,9%) ili voda za injekcije.

Potreban je poseban oprez da se spriječi ekstravazacija na mjestu primjene injekcije. U slučaju ekstravazacije, zaštitite to područje od svjetlosti najmanje 3 mjeseca. Nema poznate koristi od ubrizgavanja druge tvari na mjesto ekstravazacije.

Foscan je fotoosjetljiv. Nakon što se jednom izvadi iz pakiranja, mora se odmah primijeniti. Ako se kasnija primjena ne može izbjeći, otopina se mora zaštititi od svjetlosti.

4. OBASJAVANJE MJESTA LIJEČENJA LASEROM

Molimo pročitajte priručnik za laser i uputu za korisnika fiberoskopa s mikrolećom.

Kada od primjene Foskana protekne 96 sati, mjesto liječenja obasjava se svjetlošću valne duljine od 652 nm iz odobrenog laserskog izvora. Svjetlošću se mora obasjati cijela površina tumora pomoću odobrenog fiberoskopa s mikrolećom. Kad god je moguće, obasjano područje mora se protezati izvan granica tumora za 0,5 cm.

Svjetlost treba primjenjivati najmanje 90 sati i najviše 110 sati nakon injekcije Foskana.

Doza upadne svjetlosti je 20 J/cm^2 , a dostavlja se fiberoskopom s mikrolećom na kružno područje površine tumora intenzitetom zračenja od 100 mW/cm^2 , što znači da vrijeme obasjavanja iznosi 200 sekundi.

Svako područje obasjava se samo jedanput po jednom liječenju. Mogu se obasjavati višestruka područja koja se ne preklapaju. Potreban je oprez kako bi se osiguralo da niti jedno područje tkiva ne primi više od navedene doze svjetlosti. Tkivo izvan ciljnog područja mora se potpuno zaštititi kako bi se izbjegla fotoaktivacija raspršenom ili reflektiranom svjetlošću.

5. SIGURNOSNE INFORMACIJE

Foscan nije nadražujuće sredstvo.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.