

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Foscan 1 mg/ml šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur 1 mg temoporfīna (*temoporfin*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katrs mililitrs satur 376 mg bezūdens etilspirta un 560 mg propilēnglikola.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

Tumši sarkans šķīdums

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Foscan lieto paliatīvai terapijai pacientiem ar progresējošu galvas un kakla plakanšūnu karcinomu pēc neveiksmīgas iepriekšējās terapijas, apstākļos, kad pacientam nav piemērojama staru terapija, ķirurģiska iejaukšanās vai sistēmiska ķīmijterapija.

4.2. Devas un lietošanas veids

Fotodinamiskā terapija ar Foscan jāveic tikai specializētos onkoloģijas centros, stingrā mediķu un pieredzējušu fotodinamiskās terapijas speciālistu uzraudzībā.

Devas

Deva ir 0,15 mg/kg ķermeņa masas.

Pediatriskā populācija

Foscan nav piemērots lietošanai pediatrikālā populācijā.

Lietošanas veids

Foscan ievada caur pastāvīgu intravenozu katetru lielajā proksimālajā ekstremitāšu vēnā, vislabāk – antekubitālajā padziļinājumā, vienreizējas, lēnas (ne mazāk kā 6 minūtes) intravenozas injekcijas veidā. Pirms injekcijas ir jāpārlicinās par pastāvīgā katetra caurlaidību un jāveic visi iespējamie ar ekstravazāciju saistītie piesardzības pasākumi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Šķīduma tumši sarkanā un flakona stikla dzintara krāsas vizuāli neļauj konstatēt daļiņu klātbūtni. Tādēļ, piesardzības nolūkos, injekcijas sistēmā jāizmanto filtrs, kas iekļauts iepakojumā. Foscan nedrīkst atšķaidīt vai skalot ar nātrija hlorīda vai jebkādu citu ūdens šķīdumu.

Nepieciešamā Foscan deva tiek ievadīta ar lēnu intravenozo injekciju, kuras ilgums nedrīkst būt mazāks par 6 minūtēm. 96 stundas pēc Foscan ievades terapijai pakļautā ķermeņa daļa ir jāapstaro ar gaismu, kuras viļņa garums ir 652 nm. Gaismas avots – kalibrēts lāzers. Gaisma, izmantojot kalibrētu optisko šķiedru mikrolēcas, ir jāvirza tieši uz audzēja virsmu. Ja vien iespējams, apstarotā apgabala robežai jābūt vismaz 0,5 cm attālumā no audzēja.

Apstarošana ar gaismu pēc Foscan injekcijas nedrīkst būt īsāka par 90 un ilgāka par 110 stundām.

Nepieciešamā gaismas deva ir 20 J/cm². Starojuma intensitāte uz audzēja virsmas ir 100 mW/cm², kas nozīmē, ka nepieciešamais apstarošanas laiks ir aptuveni 200 sekundes.

Katru terapijas zonu vienā ārstēšanas reizē drīkst apstarot tikai vienu reizi. Var apstarot vairākas zonas, kuras nepārklājas. Ir jānodrošina, lai neviens audu apgabals nesaņemtu lielāku gaismas apstarojuma devu par noteikto. Lai izvairītos no fotoaktivācijas ar izkliedētu vai atstarojošu gaismu, audi ārpus apstarojuma mērķa zonas ir jāaizklāj.

Ja nepieciešama audzēja papildu nekroze un atdalīšana, otro terapijas kursu atļauts veikt pēc ārstējošā ārsta ieskatiem. Ieteicamais minimālais laika intervāls starp terapijas kursiem ir 4 nedēļas.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Porfīrija un citas slimības, ko pastiprina gaismas iedarbība.
- Paaugstināta jutība pret porfirīniem.
- Audzēji, kas noārda lielos asinsvadus vai atrodas līdzās apstarotajam reģionam.
- Ķirurģiska operācija, kas plānota tuvāko 30 dienu laikā.
- Vienlaicīgas acu slimības, kuru stāvokļa izmeklēšanai nākamo 30 dienu laikā var būt nepieciešama spraugas lampa.
- Vienlaicīga terapija ar fotosensibilizējošiem preparātiem.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Visi pacienti, kuri saņem Foscan, uz laiku kļūst fotosensitīvi. Jāveic piesardzības pasākumi, lai nepieļautu ādas un acu apstarojumu ar tiešu saules vai spilgtu iekštelpu gaismu 15 dienas pēc preparāta injekcijas. Ādas fotosensitivitātes reakcijas izraisa redzamā gaisma, tādēļ ultravioletās gaismas aizsargekrāni aizsardzību nenodrošina. Ir būtiski pacientu pie gaismas iedarbības pieradināt pakāpeniski (skatīt norādījumus pacientiem par aizsardzību pret gaismu šā apakšpunkta beigās).

6 mēnešus pēc ārstēšanās ar Foscan jāizvairās no ilgstošas tiešu saules staru iedarbības uz roku, kurā veikta Foscan injekcija. Ja tiek plānota ilgstoša uzturēšanās laukā, roku, kurā veikta injekcija, piesardzības nolūkos jāaizsargā, uzvelkot krāsainu apģērbu ar garām piedurknēm.

Ārstam jāapzinās, ka vairumam toksisko parādību, kas saistītas ar fotodinamisko terapiju, ir lokāla iedarbība, ko novēro fotoaktivācijas rezultātā. Fotoaktivācija izraisa lokālus audu bojājumus, rezultātā rodas akūts iekaisums. Šāda atbildes reakcija parasti ir saistīta ar tūsku un sāpēm, kam seko nekroze. Fotodinamiskā iedarbība var izraisīt arī apkārtējo audu bojājumus, un tad var rasties fistula, perforācija vai asinsvadu plīsums, kā arī infekcija un izrietoša sepse. Tāpēc fotoaktivācijas laikā, apstarojot ar lāzeru, ir svarīgi normālos audus ap audzēju pasargāt no fotoaktivācijas, ievērojot pareizas apstarošanas un aizklāšanas metodes. Risku kontrolēšanai ir svarīga iepriekšēja lokālas iedarbības kontrole un fotoaktivācijas mazināšana ārpus audzēja apgabala.

Īpaši jābrīdina, lai injekcijas vietā nepieļautu preparāta ekstravazāciju. Ekstravazācijas gadījumā attiecīgais audu rajons no gaismas iedarbības jāaizsargā ne mazāk kā 3 mēnešus. Nav zināms, vai stāvokli ekstravazācijas vietā uzlabotu citas vielas injekcija.

Pēc neapstiprinātas lietošanas ļaundabīgu žultsvadu sašaurinājumu un mezoteliomas ārstēšanai ziņots par blakusparādībām, tostarp holangītu, holecistītu, aknu abscesu un barības vada perforāciju. Pēc fotoaktivācijas iespējami apkārtējo apgabalu bojājumi.

Neplānotas vai neatliekamas ķirurģiskas operācijas gadījumā, ja iepriekšējo 30 dienu laikā ir ievadīts Foscan, ir atļauts izdarīt tikai absolūtas nepieciešamības gadījumā un tikai tad, ja potenciālais ieguvums pacientam atsver iespējamo risku. Ir jāveic visi iespējamie piesardzības pasākumi, lai šo

procedūru laikā nepieļautu pacienta tiešu apgaismošanu ar ķirurģiskajām lampām. To vietā ieteicams izmantot galvas lukturīšus.

Daži pulsējošie oksimetri ģenerē gaismu, kuras viļņa garums ir tuvs tam, ko lieto Foscan fotoaktivācijai. Lai novērstu vietēju ādas apdegumu risku, oksimetra stāvoklis jāmaina vismaz katras 10–15 minūtes.

Citu 4.8. apakšpunktā minētu sāpju, izņemot sāpes injekcijas vietā, gadījumā var būt nepieciešama NSPL vai opioīdu grupas pret sāpju līdzekļu lietošana īsu laiku pēc terapijas. Sāpes rodas nākamajā dienā pēc apstarošanas un parasti ilgst 2–4 nedēļas.

Elpceļu apstarošana var izraisīt lokālu iekaisumu un tūsku. Jāparedz izrietošās komplikācijas (t. i., aizdusa vai pat elpceļu nosprostošanās, kura dēļ var būt nepieciešama, piemēram, intubācija vai traheotomija). Jāapsver profilaktiskas ārstēšanas ar kortikosteroīdiem nepieciešamība.

Ārstam ir jākonsultē pacienti par šādu lietošanas instrukcijā minēto brīdinājumu ievērošanu:

Laika posms pēc Foscan injekcijas	Kas nepieciešams apdegumu profilaksei?
1. diena (0 līdz 24 stundas)	<p>Jāpaliek iekštelpās, aptumšotā istabā. Jāaizvelk aizkari un jālieto apgaismes ķermeņi, kuru jauda nepārsniedz 60 W.</p> <p>Jāizvairās no tiešas saules staru iedarbības.</p>
2. līdz 7. diena	<p>Atļauts pakāpeniski atgriezties parastajā iekštelpu apgaismojumā. Jāizvairās no tiešas saules gaismas, kas iespīd pa logu, vai tiešas gaismas no saimniecībā izmantojamajiem apgaismes ķermeņiem, piemēram, lampām lasīšanai. Atļauts skatīties televīzijas pārraides.</p> <p>Pēc krēslas iestāšanās drīkst iziet laukā.</p> <p>Ja iekštelpas nepieciešams atstāt dienas gaismas laikā, rūpīgi jānosedz visa āda, tai skaitā arī seja un rokas, jānēsā tumšas brilles.</p> <p>Jāvalkā šāda veida apģērbs:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cepure ar platām malām – lai aizsargātu galvu, kaklu, degunu un ausis; • šalle – lai aizsargātu galvu un kaklu; • saulesbrilles ar platiem sānu paneļiem – lai aizsargātu acis un ādu ap tām; • apģērbu ar garām piedurknēm – lai aizsargātu ķermeņa augšējo daļu un rokas; • garās bikses – lai aizsargātu ķermeņa apakšējo daļu un kājas; • cimdus – lai aizsargātu plaukstas, to locītavas un pirkstus; • kapzeķes – lai aizsargātu pēdas un potītes; • slēgtas kurpes – lai aizsargātu pēdas; • nevalkājiet pārāk plānu apģērbu, jo tas nespēj aizsargāt pret spilgtu gaismu. Valkājiet tumšu, blīvas faktūras audekla apģērbu; • ja nejauši nokļūstat gaismā, iespējama dzeloša vai dedzinoša sajūta uz ādas. Nekavējoties jāiziet no apgaismotās zonas. <p>Šīs nedēļas laikā acis var būt ļoti jutīgas pret spilgtu gaismu. Ieslēdzot apgaismojumu, ir iespējamas sāpes acīs un galvassāpes. Tādā gadījumā lietojiet tumšas brilles.</p>
8. līdz 14. diena	<p>Ir atļauts sākt iet laukā dienas gaismas laikā. Palieliet ēnā vai ejiet laukā mākoņainā</p>

	<p>laikā. Turpiniet valkāt tumšu, blīvas faktūras audekla apģērbu.</p> <p>Sākot ar 8. dienu, laukā var pavadīt 10–15 minūtes. Ja nākamo 24 stundu laikā ādas apsārtums nav novērojams, ir atļauts nedēļas laikā pakāpeniski palielināt ārā atrašanās laiku.</p> <p>Izvairieties no tiešas saules gaismas vai intensīva iekštelpu apgaismojuma. Palieciet ēnā.</p>
<p>15. diena un vēlāk</p>	<p>Organisma jutība pret gaismu pakāpeniski atgriežas normas robežās.</p> <p>Par to rūpīgi jāpārliecinās, uz 5 minūtēm pakļaujot delnas virspusi saules staru iedarbībai. Nogaidiet 24 stundas un apskatiet, vai ir parādījies apsārtums. Ja apsārtums ir parādījies, no tiešu saules staru iedarbības jāizvairās vēl 24 stundas. Pēc tam pārbaudi var atkārtot.</p> <p>Ja apsārtuma nav, saules staru iedarbības laiku katru dienu var pakāpeniski palielināt. Pirmo reizi nepalieciet saulē ilgāk kā 15 minūtes. Vairums pacientu atgriežas parastajā dienas ritmā 22. dienā pēc terapijas kursa.</p> <p>Pirmajā dienā pēc ādas testa tiešā saules gaismā drīkst uzturēties 15 minūtes. Uzturēšanās laiku saulē katru dienu atļauts pagarināt par 15 minūtēm, t. i., otrajā dienā – 30, trešajā – 45, ceturtajā – 60 minūtes utt. Jebkurā gadījumā, kad sajūt ādas durstīšanu/dzelšanu vai dedzināšanu, vai konstatējot ādas apsārtumu pēc saules staru iedarbības, pirms nākamo reizi pakļaujat savu ādu tikpat ilgi gaismas iedarbībai, jāgaida, līdz minētās sajūtas izzūd.</p> <p>30 dienas pēc Foscan terapijas kursa nav atļautas acu pārbaudes, kuru laikā izmanto spilgtu gaismu. 3 mēnešus pēc Foscan terapijas kursa aizliegts izmantot solāriju. Nav atļauts sauļoties.</p> <p>6 mēnešus pēc ārstēšanās ar Foscan jāizvairās no ilgstošas tiešu saules staru iedarbības uz roku, kurā veikta Foscan injekcija. Ja tiek plānota ilgstoša uzturēšanās laukā, roku, kurā veikta injekcija, piesardzības nolūkos jāaizsargā, uzvelkot krāsainu apģērbu ar garām piedurknēm.</p>

Šīs zāles satur 48 tilp. % etilspirta (alkohola) vai devā līdz 4,2 g, kas ir ekvivalents 84 ml alus, 35 ml vīna. Kaitīgs cilvēkiem, kuriem ir atkarība no alkohola. Jāpievērš uzmanība grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm, bērniem, kā arī paaugstināta riska grupām: pacientiem ar aknu slimību vai epilepsiju. Etilspirta klātbūtne šajās zālēs var mainīt citu zāļu iedarbību. Etilspirta klātbūtne šajās zālēs var ietekmēt spējas vadīt autotransportu vai strādāt ar mehānismiem.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ja temoporfinu lieto kopā ar citām fotosensibilizējošām aktīvajām vielām, pastāv iespēja, ka ādas jutība pret gaismu pastiprināsies. Šāda reakcija ir aprakstīta pēc vietējas 5-fluoruracila lietošanas.

Citi mijiedarbības veidi nav novēroti. Pētījumi *in vitro*, kuros izmantoja cilvēka aknu audus, ir pierādījuši, ka ar citohroma P-450 enzīmu inhibīciju saistītas zāļu mijiedarbības nav.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par temoporfīna lietošanu sievietēm grūtniecības laikā nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Foscan grūtniecības laikā nevajadzētu lietot, ja vien sievietes klīniskā stāvokļa dēļ nav nepieciešama ārstēšana ar temoporfīnu.

Sievietēm reproduktīvā vecumā ārstēšanās laikā un vēl 3 mēnešus pēc ārstēšanās jālieto efektīva kontracepcijas metode.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai temoporfīns/metabolīti izdalās cilvēka pienā. Nevar izslēgt risku jaundzimušajiem/zīdaiņiem. Bērna barošana ar krūti ir jāpārtrauc vismaz mēnesi pēc Foscan injekcijas.

Fertilitāte

Foscan ietekme uz grūtniecību cilvēkiem nav pētīta.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Alkohola saturs šajās zālēs var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Ņemot vērā temoporfīna farmakodinamikas profilu, uzskata, ka temoporfīnu var lietot droši, un tā ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus ir maz ticama. Lai izvairītos no patoloģijām, kas saistītas ar preparāta izraisītu fotosensibilizāciju, 15 dienas pēc injekcijas ieteicams izvairīties no transporta līdzekļu vadīšanas. Apkalpot iekārtas atļauts tikai tad, ja ievēro piesardzības pasākumus (skatīt 4.4. apakšpunktu), kas saistīti ar samazinātu apgaismojuma intensitāti. Vadīt transporta līdzekļus un apkalpot iekārtas normālas dienas gaismas apstākļos ir atļauts turpināt tikai tad, ja ir pierādīts/redzams, ka pacienta fotosensibilizācija ir izzudusi.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visiem pacientiem, kuri saņem Foscan, uz laiku iestājas fotosensibilizācija. Pacientiem ir jāievēro piesardzība un jāizvairās no saules gaismas, kā arī spilgta apgaismojuma iekštelpās. Attiecībā uz tabulā minētajām blakusparādībām visbiežāk novērotās blakusparādības ir kuņģa-zarnu trakta traucējumi, nevēlamas ādas reakcijas un vispārēji traucējumi, kā arī reakcijas ievadīšanas vietā.

Vairumam toksisko parādību, kas saistītas ar fotodinamisko terapiju, ir lokāla iedarbība, ko novēro apstarošanas rajonā un dažkārt arī apkārtējos audos. Nevēlamām lokālām blakusparādībām ir raksturīgs akūts audu iekaisums, ko ierosina fotoaktivācija, un parasti tās ir tūska un sāpes, kam seko nekroze (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Var rasties fotosensitivitātes reakcijas, taču, ja ievēro norādījumus par aizsardzību pret gaismu (skatīt 4.4. apakšpunktu iepriekš) un apstarošanas laikā izvairās no nevajadzīgas iekšējai gaismas, risks mazinās.

Ārstēto pacientu neliels skaits neļāva identificēt nevēlamās blakusparādības, kas varētu tikt definētas kā retākas vai retas. Sāpes injekcijas vietā ir pārejošas, un tās var samazināt, palēninot injekcijas ātrumu. Par šajā apakšpunktā minēto cita veida sāpju ārstēšanu skatīt 4.4. apakšpunktā.

Nevēlamo blakusparādību kopsavilkums tabulas veidā

Biežums definēts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem

datiem). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Orgānu sistēmu klasifikācija	Blakusparādības
Infekcijas un infestācijas	<i>Bieži:</i> lokalizēta infekcija fotoaktivācijas apgabalā, piemēram, faringīts, stomatīts <i>Nav zināmi:</i> sepsē ¹
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	<i>Bieži:</i> anēmija
Nervu sistēmas traucējumi	<i>Bieži:</i> reibonis, dedzināšanas sajūta
Asinsvadu sistēmas traucējumi	<i>Ļoti bieži:</i> asiņošana <i>Nav zināmi:</i> asinsvadu plīsums: skatīt 4.3. apakšpunktu
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	<i>Nav zināmi:</i> elpceļu nosprostošanās ³
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	<i>Ļoti bieži:</i> aizcietējums, nekrotizējošs stomatīts, disfāģija <i>Bieži:</i> vemšana, slikta dūša, mutes gļotādas čūlas
Ādas un zemādas audu bojājumi	<i>Bieži:</i> vezikulas, eritēma, ādas hiperpigmentācija, fotosensibilizējoša reakcija, ādas nekroze ²
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	<i>Bieži:</i> trizms ³ <i>Nav zināmi:</i> fistula ²
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	<i>Ļoti bieži:</i> sāpes fotoaktivācijas apgabalā, piemēram, sāpes sejā, galvassāpes, sāpes injekcijas vietā, tūska fotoaktivācijas apgabalā, piemēram, sejas tūska, mēles tūska <i>Bieži:</i> pireksija, reakcija injekcijas vietā, tūska
Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas	<i>Ļoti bieži:</i> rēta ² <i>Bieži:</i> termisks apdegums, saules apdegums ²

¹ Lokālas infekcijas izraisīts

² Fotoaktivācijas apgabalā

³ Lokālas tūskas izraisīts

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pārdozēšanas gadījumā lāzerterapijas rezultātā iespējama dziļāku audu nekroze, nekā lietojot ieteicamo devu. Audzēju drīkst apstarot tikai tad, ja potenciālais ieguvums attaisno potenciālo pārmērīgas audu nekrozes risku. Ja audzēju neapstaro, nepieciešamais laika posms pēc Foscan pārdozēšanas un līdz atkārtotai preparāta ievadei ir ne mazāks kā 4 nedēļas.

Ar pārdozēšanu saistītās iespējamās nevēlamās reakcijas aprobežojas ar fotosensibilizācijas reakcijām. Pēc pārdozēšanas fotosensibilizācijas reakciju iespēju palielina apkārtējās gaismas iedarbība. Publicēto klīnisko pētījumu rezultāti pierāda, ka, salīdzinot ar 0,3 mg/kg lielu preparāta devu, lietojot ieteikto preparāta devu (0,15 mg/kg), fotosensibilitātes reakciju ilgums un intensitāte samazinās par trešo daļu. Eksperimentos ar dzīvniekiem pierādītas dažas asins hematoloģiskā un ķīmiskā sastāva izmaiņas (samazinās trombocītu un eritrocītu skaits, hemoglobīna koncentrācija, pieaug neitrofilo leukocītu skaits, kā arī fibrinogēna, bilirubīna, triglicerīdu un holesterīna koncentrācija).

Stingri jāievēro noteiktais samazinātas gaismas režīms. Pirms pacienta atgriešanās normālos apgaismojuma apstākļos, ir jāpārbauda ādas jutība uz gaismu.

Īpašas pārdozēšanas pazīmes nav zināmas. Jāizmanto uzturoša terapija.

Pieejamā informācija par lāzera gaismas pārdozēšanu terapijas kursa laikā ir ierobežota. Ir reģistrēti smagāki audu bojājumi.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: pretaudzēju līdzekļi, citi pretaudzēju līdzekļi, ATĶ kods: L01XD05.

Temoporfīns ir fotosensibilizējošs preparāts, ko izmanto fotodinamiskai audzēju terapijai.

Temoporfīna farmakoloģisko aktivitāti pēc intravenozas ievades ierosina fotoaktivācija ar auksto gaismu, pie viļņa garuma 652 nm. Terapeitiskās iedarbības mediatora efektu nodrošina skābekli saturošu vielu izdalīšanās ar ārkārtīgi augstu reakcijas spēju. Šo vielu sintēzes process ir atkarīgs no temoporfīna starpšūnu mijiedarbības ar gaismu un skābekli.

Klīniskajā pētījumā, kurā piedalījās 147 pacienti ar progresējošu galvas un kakla plakanšūnu karcinomu, pēc viena terapijas kursa 25 % pacientu ne vēlāk kā pēc četrām nedēļām novēroja audzēja atbildes reakciju, kas definēta kā audzēja masas samazināšanās vismaz par 50 %. PVO pilnīgu vietēju atbildes reakciju novēroja 14 % pacientu. Audzēja atbildes reakcija ir labāka pacientiem ar pilnīgi apstarotiem 10 mm vai seklākiem bojājumiem.

Vidējais novērotais vispārējās audzēja atbildes reakcijas ilgums visiem pacientiem bija 57 dienas, bet pilnīgas atbildes reakcijas ilgums – 84 dienas.

37 pacienti saņēma vismaz divus Foscan terapijas kursus. Desmit pacientiem atkārtota terapija izraisīja audzēja reakciju. No šiem pacientiem sešiem iestājās pilnīga vietēja atbildes reakcija atbilstoši PVO kritērijiem.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Temoporfīns ir viela ar lēnu klīrensu, un pacientiem tās izdalīšanās pusperiods plazmā ir 65 stundas. Augstākā koncentrācija plazmā iestājas 2 līdz 4 stundas pēc injekcijas, un vēlāk koncentrācija plazmā samazinās bieksponeciāli. Novēro lielu izplatīšanās tilpumu, kas vienlīdzīgi sadalās starp kopējo un ekstracelulāro organisma ūdens daudzumu. Temoporfīns nekonzentrējas audos. Saistība ar plazmas olbaltumvielām ir aptuveni 85–87 %. Temoporfīns saistās ar plazmas lipoproteīniem un augsta

blīvuma proteīniem, piemēram, albumīniem asinīs. 15 dienu laikā pēc infūzijas temoporfīna koncentrācija plazmā samazinās līdz izejas līmenim tā, ka pacientiem parasti ir iespējams pakāpeniski atgriezties normālos ārējā apgaismojuma apstākļos.

Pieejamie dati par temoporfīna elimināciju no cilvēka organisma ir ierobežoti. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda, ka temoporfīna eliminācija notiek gandrīz tikai caur aknām žultī, un izvade notiek ar fēcēm. Kopā ar žulti izdalās divi galvenie temoporfīna metabolīti. Šo metabolītu enterohepatisko recirkulāciju nenovēro. Abi metabolīti ir konjugātu tipa. Sistēmiskā asinsritē metabolītus nekonstatē.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Atkārtotu devu toksicitātes pētījumos ar žurkām un suņiem galvenās konstatētās temoporfīna izraisītās nevēlamās blakusparādības ir fototoksicitāte un nevēlamas reakcijas injekcijas vietā. Lokālu kairinājumu pēc Foscan injekciju šķīduma intravenozās ievades novēroja lietojot visu lielumu devas. Liels ievades ātrums suņiem un trušiem izraisīja nāvi. Citas toksicitātes pazīmes netika konstatētas, taču suņiem, lietojot ieteiktās terapeitiskās devas, preparāta sistēmiskā iedarbība bija spēcīgāka kā cilvēkam.

Temoporfīna genotoksicitāte ir pētīta ierobežotā apjomā. Tā kā organismā veidojas reaģēt spējīgas skābekli saturošas vielas, temoporfīna mutagēnais risks ir minimāls. Klīniskā situācijā šo risku iespējams kontrolēt, līdz minimumam samazinot tiešu gaismas iedarbību uz pacientu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pētot toksisku ietekmi uz trušu attīstību, temoporfīns apstākļos, kad tā sistēmiskā iedarbība ir vienāda ar iedarbību, kādai ir pakļauts cilvēka organisms terapeitisko devu lietošanas gadījumā, palielina agrīnas embrija bojāejas gadījumu skaitu. Lai gan cita veida ietekme uz attīstību nav novērota, ir jāievēro, ka dzīvniekiem ievadītās vielas devas ievērojami nepārsniedz cilvēkam paredzētās terapeitiskās devas, tādēļ pietiekamu drošuma robežu nav iespējams noteikt.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Bezūdens etilspirts (E1510)

Propilēnglikols (E1520)

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

Foscan nedrīkst atšķaidīt ar ūdens šķīdumiem.

6.3. Uzglabāšanas laiks

5 gadi

Pēc atvēršanas šķīdums jāizlieto nekavējoties.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

I tipa dzintara krāsas stikla flakoni ar brombutila elastomēra aizbāzni un alumīnija vāciņu, kas satur 1 ml vai 3 ml, vai 6 ml šķīduma injekcijai.

Katrā iepakojumā ir 1 flakons un filtrs ar *Luer* tipa savienojumiem šļircei un katetram. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Lietojot šīs zāles, ir jānodrošina piemēroti piesardzības pasākumi. Pētījumos ir pierādīts, ka Foscan nav kairinošs. Katrs flakons satur vienu devu, un viss neizlietotais šķīdums ir jāiznīcina.

Foscan ir gaismas jutīgs. Pēc izņemšanas no iepakojuma tas jāievada nekavējoties. Ja nav iespējams izvairīties no aizkavētas ievades, šķīdums jāsarģa no gaismas.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

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

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 2001. gada 24. oktobris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2011. gada 22. septembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<http://www.ema.europa.eu>

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**ĀRĒJĀ KASTĪTE, 1 MG/ML****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Foscan 1 mg/ml šķīdums injekcijām
Temoporfin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs ml satur 1 mg temoporfīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Bezūdens etilspirts un propilēnglikols (sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā)

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām 1 mg/1 ml
Šķīdums injekcijām 3 mg/3 ml
Šķīdums injekcijām 6 mg/6 ml
Sterils filtrs

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intravenozai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Viena deva. Atlikums pēc lietošanas jāiznīcina.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONA ETIĶETE, 1 MG/ML**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Foscan 1 mg/ml šķīdums injekcijām
Temoporfin
Intravenozai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

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

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Foscan 1 mg/ml šķīdums injekcijām

Temoporfīns (Temoporfin)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Foscan un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Foscan lietošanas
3. Kā lietot Foscan
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Foscan
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Foscan un kādam nolūkam to lieto

Foscan aktīvā sastāvdaļa ir temoporfīns.

Foscan ir porfirīna grupas fotosensibilizējošas zāles, kas paaugstina Jūsu jutību pret gaismu, un tās aktivē lāzera gaismas terapijas laikā, ko sauc par fotodinamisko terapiju.

Foscan lieto galvas un kakla vēža ārstēšanai pacientiem, kuriem nevar izmantot cita veida ārstēšanu.

2. Kas Jums jāzina pirms Foscan lietošanas

Nelietojiet Foscan šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret temoporfīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja Jums ir paaugstināta jutība (alerģija) pret porfirīniem.
- Ja Jums ir porfirija vai jebkāda cita slimība, kuru pastiprina gaisma.
- Ja audzējs, ko ārstē, šķērso lielu asinsvadu.
- Ja nākamo 30 dienu laikā paredzēta ķirurģiska operācija.
- Ja Jums ir acu slimība, sakarā ar kuru acis nākamo 30 dienu laikā ir jāizmeklē, izmantojot spilgtu gaismu.
- Ja Jūs jau lietojat fotosensibilizējošas zāles.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Foscan uz 15 dienām pēc injekcijas padarīs ādu jutīgu pret gaismu. Tas nozīmē, ka parasta dienas gaismas vai spilgts iekštelpu apgaismojums var radīt saules apdegumus. Lai to nepieļautu, Jums rūpīgi jāievēro nosacījumi, kas attiecas uz pakāpenisku gaismas iedarbības palielinājumu iekšējās pirmās nedēļas laikā un apēnotas āra gaismas iedarbību otrās nedēļas laikā pēc terapijas kursa (lūdzam skatīt tabulu šīs instrukcijas beigās).
- Lūdzu, pirms tam, kad pēc Foscan injekcijas dodaties mājās, apspriedieties par to ar savu ārstu.
- Saules aizsargkrēmi šādas gaismas jutības profilaksi **nenodrošina**.
- Pakāpeniski ādas gaismas jutība samazināsies. Parasti cilvēks normālā āra apgaismojumā var atgriezties pēc 15 dienām.
- 30 dienas pēc Foscan injekcijas **nelaujiet** optiķim vai oftalmologam izmeklēt savas acis, izmantojot spilgtu gaismu.
- **Neapmeklējiet** solāriju un **nesauļojieties** 3 mēnešus pēc Foscan injekcijas.

- 6 mēnešus pēc ārstēšanās ar Foscan jāizvairās no ilgstošas tiešu saules staru iedarbības uz roku, kurā veikta injekcija. Ja tiek plānota ilgstoša uzturēšanās laukā, roku, kurā veikta injekcija, piesardzības nolūkos jāaizsargā, uzvelkot krāsainu apģērbu ar garām piedurknēm.

Norādījumi, kā izvairīties no ādas apdegumiem, ir sniegti tabulā. Jums tie rūpīgi jāievēro.

Neskaidrību gadījumā jautājiet savam ārstam vai medicīnas māsai.

Laika posms pēc Foscan injekcijas	Kas man jādara, lai nepieļautu apdegumus?
1. diena (0 līdz 24 stundas)	Jāpaliek iekštelpās, aptumšotā istabā. Jāaizvelk aizkari un jālieto apgaismes ķermeņi, kuru jauda nepārsniedz 60 W. Jāizvairās no tiešas saules staru iedarbības.
2. līdz 7. diena	<p>Atļauts pakāpeniski atgriezties parastajā iekštelpu apgaismojumā. Jāizvairās no tiešas saules gaismas, kas iespīd pa logu, vai tiešas gaismas no saimniecībā izmantojamajiem apgaismes ķermeņiem, piemēram, lampām lasīšanai. Atļauts skatīties televīzijas pārraides.</p> <p>Pēc krēslas iestāšanās drīkst iziet laukā.</p> <p>Ja iekštelpas nepieciešams atstāt dienas gaismas laikā, rūpīgi jānosedz visa āda, tai skaitā arī seja un rokas, jānēsā tumšas brilles.</p> <p>Jāvalkā šāda veida apģērbs:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cepure ar platām malām – lai aizsargātu galvu, kaklu, degunu un ausis; • šalle – lai aizsargātu galvu un kaklu; • saulesbrilles ar platiem sānu paneļiem – lai aizsargātu acis un ādu ap tām; • apģērbu ar garām piedurknēm – lai aizsargātu ķermeņa augšējo daļu un rokas; • garās bikses – lai aizsargātu ķermeņa apakšējo daļu un kājas; • cimodus – lai aizsargātu plaukstas, to locītavas un pirkstus; • kapzeķes – lai aizsargātu pēdas un potītes; • slēgtas kurpes – lai aizsargātu pēdas; • nevalkāriet pārāk plānu apģērbu, jo tas nespēj aizsargāt pret spilgtu gaismu. Valkāriet tumšu, blīvas faktūras audekla apģērbu; • ja nejauši nokļūstat gaismā, iespējama dzeloša vai dedzinoša sajūta uz ādas. Nekavējoties jāiziet no apgaismotās zonas. <p>Šīs nedēļas laikā acis var būt ļoti jutīgas pret spilgtu gaismu. Ieslēdzot apgaismojumu, ir iespējamās sāpes acīs un galvassāpes. Tādā gadījumā lietojiet tumšas brilles.</p>
8. līdz 14. diena	<p>Ir atļauts sākt iet laukā dienas gaismas laikā. Palieliet ēnā vai ejiet laukā mākoņainā laikā. Turpiniet valkāt tumšu, blīvas faktūras audekla apģērbu.</p> <p>Sākot ar 8. dienu, laukā var pavadīt 10–15 minūtes. Ja nākamo 24 stundu laikā ādas apsārtums nav novērojams, ir atļauts nedēļas laikā pakāpeniski palielināt ārā atrašanās laiku.</p> <p>Izvairieties no tiešas saules gaismas vai intensīva iekštelpu apgaismojuma. Palieliet ēnā.</p>

<p>15. diena un vēlāk</p>	<p>Organisma jutība pret gaismu pakāpeniski atgriežas normas robežās.</p> <p>Par to rūpīgi jāpārliecinās, uz 5 minūtēm pakļaujot delnas virspusi saules staru iedarbībai. Nogaidiet 24 stundas un apskatiet, vai ir parādījies apsārtums. Ja apsārtums ir parādījies, no tiešu saules staru iedarbības ir jāizvairās vēl 24 stundas. Pēc tam pārbaudi varat atkārtot.</p> <p>Ja apsārtuma nav, saules staru iedarbības laiku katru dienu var pakāpeniski palielināt. Pirmo reizi nepalieciet saulē ilgāk kā 15 minūtes. Vairums pacientu atgriežas parastajā dienas ritmā 22. dienā pēc terapijas kursa.</p> <p>Pirmajā dienā pēc ādas testa tiešā saules gaismā drīkst uzturēties 15 minūtes. Uzturēšanās laiku saulē katru dienu atļauts pagarināt par 15 minūtēm, t. i., otrajā dienā – 30 minūtes, trešajā – 45, ceturtajā – 60 minūtes utt. Visos gadījumos, kad rodas dzeloša vai dedzinoša sajūta uz ādas vai konstatējot ādas apsārtumu pēc saules staru iedarbības, pirms nākamo reizi pakļaujat savu ādu tikpat ilgi gaismas iedarbībai, jāgaida, līdz minētās sajūtas izzūd.</p> <p>30 dienas pēc Foscan terapijas kursa nav atļautas acu pārbaudes, kuru laikā izmanto spilgtu gaismu. 3 mēnešus pēc Foscan terapijas kursa aizliegts izmantot solāriju. Nav atļauts sauļoties.</p> <p>6 mēnešus pēc ārstēšanās ar Foscan jāizvairās no ilgstošas saules staru iedarbības uz roku, kurā veikta Foscan injekcija. Ja tiek plānota ilgstoša uzturēšanās laukā, roku, kurā veikta injekcija, piesardzības nolūkos jāaizsargā, uzvelkot krāsainu apģērbu ar garām piedurknēm.</p>
----------------------------------	---

Citas zāles un Foscan

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

- 3 mēnešus pēc Foscan terapijas kursa no grūtniecības ir **jāizvairās**.
- Grūtniecības laikā pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nebarojiet bērnu ar krūti vismaz 1 mēnesi pēc Foscan injekcijas.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

- Alkohola saturs šajās zālēs var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus dažas stundas pēc injekcijas.
- **Nav** ieteicams vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus pirmajās 15 dienās pēc Foscan injekcijas sakarā ar ieteiktajiem gaismas iedarbības ierobežojumiem.

Foscan satur etilspirtu (alkoholu).

- Šīs zāles satur 48 tilp. % etilspirta (alkohola) vai devā līdz 4,2 g, kas ir ekvivalents 84 ml alus, 35 ml vīna. Šīs zāles arī ir kaitīgas cilvēkiem, kuriem ir atkarība no alkohola. Risks pastāv arī grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm, bērniem, kā arī paaugstināta riska grupām: pacientiem ar aknu slimību vai epilepsiju.

Etilspirta klātbūtne šajās zālēs var mainīt citu zāļu iedarbību.

3. Kā lietot Foscan

- Jūsu ārsts vai medicīnas māsa ievadīs Foscan Jums vēnā lēnas injekcijas, kas ilgs apmēram 6 minūtes, veidā.

- 4 dienas pēc injekcijas Jūsu ārsts apstaros audzēju ar lāzera gaismu. Jūsu ārsts apsegs normālos audus ap audzēju un tad lāzera gaismu spīdinās tieši uz audzēju apmēram 5 minūtes. Lāzera gaisma nav karsta, tā neapdedzinās.

Ja Jums ir ievadīts Foscan vairāk nekā noteikts

- Lāzerterapija var izpalikt.
- Ādas jutība pret gaismu var saglabāties ilgāk nekā 15 dienas.

Rūpīgi jāievēro norādījumi, kas saistīti ar apdegumu profilaksi.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, Foscan var izraisīt blakusparādības.

- Ikvienam, kam ievadīts Foscan, aptuveni uz 15 dienām pēc injekcijas parādās paaugstināta jutība pret gaismu.
- Ievērojiet jums sniegtos norādījumus par izvairīšanos no saules gaismas un spilgta iekštelpu apgaismojuma.
- Šie norādījumi ir atrodami šajā lietošanas instrukcijā. Kā jārikojas, Jums pateiks arī ārsts.

Ja šos norādījumus neievērosiet, ir iespējami smagi saules (gaismas) apdegumi, kas var radīt paliekošas rētas.

Vairumam blakusparādību, kas saistītas ar fotodinamisko terapiju, ir lokāla iedarbība, ko novēro Foscan aktivizēšanas ar lāzeru rezultātā. Pēc apstarošanas ar lāzeru Jūs varat just sāpes. Šīs sāpes kontrolēs ar pretspāpju līdzekļiem. Ja Jums ir sāpes vai ja Jums dotie pretspāpju līdzekļi sāpes nenovērš, pastāstiet to ārstam vai medmāsai. Iespējams, ap apstaroto vietu ievērosiet arī pietūkumu un apsārtumu. Pietūkuma mazināšanai Jums var dot kādas zāles. Pēc 2–4 dienām ārstētā zona kļūs melna. Šā melnuma cēlonis ir mirušas audzēja šūnas (nekroze). Foscan var bojāt arī audus ap audzēju.

Ļoti bieži sastopamās blakusparādības (var izpausties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- Foscan injekcijas laikā var būt nelielas sāpes.
- Pēc lāzerterapijas Jūs varat just sāpes ārstētajā zonā, piemēram, sāpes sejā vai galvassāpes.
- Var būt arī asiņošana, čūlas, pietūkums ārstētajā zonā, piemēram, sejas vai mēles pietūkums, un apsārtums.
- Jums var rasties aizcietējums.

Šīs blakusparādības var apgrūtināt ēšanu un dzeršanu.

Bieži sastopamās blakusparādības (var izpausties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem)

- Vietā, kur injicēts Foscan, var rasties neliels kairinājums, dedzinoša sajūta vai parādīties ādas bojājums, tomēr tas drīz pāriet.
- Jums var rasties arī čūlas, čulgas, ādas apsārtums, vai āda var kļūt tumšāka.
- Vemšana
- Drudzis
- Slikta dūša
- Anēmija
- Jūtīgums pret gaismu
- Saules apdegums
- Apdegumi
- Apgrūtināta rīšana
- Reibonis
- Var būt pietūkums vai žokļa stīvums. Dažiem pacientiem ārstētajā zonā iespējama infekcija, piemēram, rīkles vai mutes iekaisums.

Nezināma biežuma blakusparādības (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Elpceļu aizsprostošanās, ko izraisa pietūkums ārstētajā zonā
- Fistula ārstētajā zonā
- Sepsē
- Asinsvadu plīsums

Lietojot cita veida audzēju, kas nav galvas un kakla audzēji, ārstēšanai, ziņots par nopietnām blakusparādībām, piemēram, žultsvada vai žultspūšļa iekaisumu, aknu abscesu vai perforāciju ārstētajā vietā. Lai uzzinātu plašāku informāciju, konsultējieties ar ārstu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Foscan

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Foscan tiks uzglabāts stacionāra aptiekā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas. Pēc izņemšanas no iepakojuma šīs zāles jāizlieto nekavējoties.

Katrā iepakojumā ir viena deva, un visas neizlietotās zāles jāiznīcina.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Foscan satur

- Aktīvā viela ir temoporfīns. Katrs ml šķīduma satur 1 mg temoporfīna.
- Citas sastāvdaļas ir bezūdens etilspirts (E1510) un propilēnglikols (E1520).

Foscan ārējais izskats un iepakojums

Foscan ir tumši sarkans šķīdums injekcijām dzintara krāsas flakonā, kas satur 1 ml, 3 ml vai 6 ml šķīduma.

Katrs iepakojums satur 1 stikla flakonu un filtru.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

biolitec Pharma Ltd.

Otto-Schott-Str. 15

07745 Jena

Vācija

Tel.: +49 3641 5195330

Fakss: +49 3641 5195331

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes speciālistiem

Foscan 1 mg/ml šķīdums injekcijām
Temoporfīns (*Temoporfin*)

1. IEPAKOJUMA SATURS

Aktīvā viela ir temoporfīns. Katrs ml šķīduma satur 1 mg temoporfīna. Palīgvielas ir bezūdens etilspirts un propilēnglikols. Iepakojumam ir pievienots filtrs ar Luer tipa savienojumiem šļircei un katetram.

Katrā iepakojumā ir 1 flakons, kas satur 1 ml, 3 ml vai 6 ml šķīduma injekcijām.

Katrā flakonā ir viena deva, un viss neizlietotais šķīdums ir jāiznīcina.

2. DEVAS APRĒĶINS

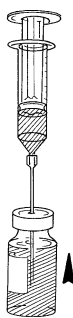
Foscan devu aprēķina pēc pacienta ķermeņa masas. Deva ir 0,15 mg/kg ķermeņa masas.

3. FOSCAN IEVADĪŠANA (96 stundas pirms terapijas zonas apstarošanas ar lāzeru)

Foscan jāievada intravenozi, caur pastāvīgu katetru, lielajā, proksimālajā ekstremitātes vēnā, vislabāk – antekubitālajā padziļinājumā. Pirms injekcijas ir jāpārliedzinās par pastāvīgā katetra caurlaidību.

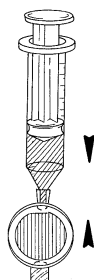
Ņemot vērā šķīduma tumši sarkano un stikla flakona dzintara krāsu, vizuāli konstatēt daļiņu klātbūtni šķīdumā nav iespējams. Tādēļ, piesardzības nolūkos, injekcijas sistēmā ir jāizmanto iepakojumā esošais filtrs.

No Foscan flakona ar šļirci paņem visu tā saturu un izvada no šļirces gaisu (1. zīmējums).



1. zīmējums

Šļircei pievieno filtru (2. zīmējums).



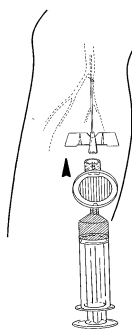
2. zīmējums

Spiežot šļirces virzuli, piepilda filtra tilpumu. Turpinot spiedienu uz virzuli, no šļirces izvada lieko Foscan daudzumu tā, lai šļircē paliktu tikai nepieciešamais preparāta daudzums, kas ļauj piepildīt intravenozo katetru (3. zīmējums).



3. zīmējums

Šļirci un filtru pievieno katetram. Nepieciešamo Foscan devu ievada lēnas intravenozas injekcijas veidā, kuras ilgums nedrīkst būt mazāks par 6 minūtēm (4. zīmējums).



4. zīmējums

Pēc injekcijas intravenozo katetru nekavējoties izņem. NESKALOT ar ūdens šķīdumiem, piemēram, 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīdumu injekcijām vai ūdeni injekcijām.

Īpaša uzmanība jāpievērš, lai injekcijas vietā nepieļautu preparāta ekstravazāciju. Ekstravazācijas gadījumā skartā zona ne mazāk kā 3 mēnešus jāsargā no gaismas. Nav zināms vai stāvokli ekstravazācijas vietā uzlabo citas vielas injekcija.

Foscan ir gaismas jutīgs. Pēc izņemšanas no iepakojuma tas jāievada nekavējoties. Ja nav iespējams izvairīties no aizkavētas ievades, šķīdums jāargā no gaismas.

4. TERAPIJAS ZONAS APSTAROŠANA AR LĀZERU

Lūdzam iepazīties ar lāzera un optisko šķiedru mikrolēcu lietošanas instrukciju.

96 stundas pēc Foscan ievades terapijai pakļautā ķermeņa daļa ir jāapstaro ar gaismu, kuras viļņa garums ir 652 nm. Gaismas avots – kalibrēts lāzers. Gaisma, izmantojot kalibrētu optisko šķiedru mikrolēcas, ir jāvirza tieši uz audzēja virsmu. Ja vien iespējams, apstarotā apgabala robežai jābūt vismaz 0,5 cm attālumā no audzēja.

Apstarošana ar gaismu pēc Foscan injekcijas nedrīkst būt īsāka par 90 un ilgāka par 110 stundām.

Nepieciešamā gaismas deva ir 20 J/cm^2 , ko nodrošina optisko šķiedru mikrolēcas ar starojuma intensitāti 100 mW/cm^2 cirkulāri uz audzēja virsmas, kas nozīmē, ka nepieciešamais apstarošanas laiks ir aptuveni 200 sekundes.

Katru terapijas zonu vienā ārstēšanas reizē jāapstaro tikai vienu reizi. Var apstarot vairākas zonas, kuras nepārklājas. Ir jānodrošina, lai neviens audu apgabals nesaņemtu lielāku gaismas apstarojuma devu par noteikto. Lai izvairītos no fotoaktivācijas ar izkliedēto vai atstarojošu gaismu, audi, ārpus apstarojuma mērķa zonas, ir rūpīgi jāaizklāj.

5. INFORMĀCIJA PAR DROŠUMU

Foscan nav kairinošs.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.