

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Foscan 1 mg/ml süstelahus

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks milliliiter sisaldab 1 mg temoporfiini.

*Teadaolevat toimet omavaid abiained*

Üks milliliiter sisaldab 376 mg veevaba etüülalkoholi ja 560 mg propüleenglükooli.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus

Tumepunane lahus

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Palliativne ravi pea ja kaela kaugelearenenud skvamoosrakulise kartsinoomi korral, mis ei ole allunud eelnevale ravile ja mille korral radioteraapia, operatiivne teraapia või süsteemne kemoteraapia on sobimatu.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Foscan'i fotodünaamiline ravi viiakse läbi ainult onkoloogiakeskustes vastavate erialaspetsialistide järelevalve all.

#### Annustamine

Annus on 0,15 mg/kg kehakaalu kohta.

#### *Lapsed*

Puudub Foscan'i asjakohane näidustus kasutamiseks lastel.

#### Manustamisviis

Foscan'i manustatakse intravenoosse kanüüli kaudu, mis paikneb suures proksimaalses jäsemeveenis, soovitatavalt antekubitaalauhus, ühekordse aeglase intravenoosse süstina vähemalt kuni kuue minuti jooksul.

Kanüüli läbitavus tuleb kontrollida enne süstimist ja kõik ettevaatusabinõud tuleb tarvitusele võtta, et ei tekiks ekstravasatsiooni (vt. lõik 4.4.).

Süstelahuse tumepunane ja viaalide pruun värvus ei võimalda süstelahuse kvaliteeti visuaalselt kontrollida. Seega tuleb ettevaatusabinõuna kasutada pakendis kaasasolevat filtrit. Foscan'i ei tohi lahjendada ega loputada naatriumkloriidilahuse või mõne teise vesilahusega.

Foscan'i ettenähtud annus manustatakse aeglase intravenoosse süstina vähemalt kuni kuue minuti jooksul. 96 tundi pärast Foscan'i manustamist tuleb ravitavat piirkonda töödelda laservalgusega lainepikkusel 652 nm. Kasvaja pind peab tervikuna olema valgustatud. Selleks kasutatakse

kontrollitud fiiberoptilisi mikroläätsi. Võimalusel peaks valgustatud ala ületama kasvaja piire 0,5 cm ulatuses.

Laservalgusega tohib töödelda pärast vähemalt 90 tunni ja maksimaalselt 110 tunni möödumist Foscan'i süstimisest.

Ühekordne valguseannus on 20 J/cm<sup>2</sup>, kasvaja pinnale langeva valguse kiirus 100 mW/cm<sup>2</sup>, valgustamisaeg ligikaudu 200 sekundit.

Kasvajapiirkonda või paljusid mittekattuvaid kasvajapiirkondi valgustatakse peale ravi ainult ühekordselt. Ükski kasvajapiirkond ei tohi saada ettenähtust suuremat valguseannust. Ravitavast piirkonnast väljapoole jäävad koed tuleb täielikult katta, et ei tekiks hajuvast või peegeldunud valgusest tingitud fotoaktiveerumist.

Teine ravikuur viiakse läbi raviarsti otsuse põhjal siis, kui see on vajalik kasvaja jätkuvaks nekroosiks ja eraldumiseks. Minimaalne aeg ravikuuride vahel on 4 nädalat.

### 4.3 Vastunäidustused

- ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes
- porfüüria või teised haigused, mille puhul patsiendi seisund halveneb valguse mõju tõttu
- ülitundlikkus porfüriinide suhtes
- valgustatavas piirkonnas või sellega külgnevalt paiknevad kasvajakud, mis võivad erodeeruda suurtesse veresoontesse
- planeeritud kirurgilised operatsioonid ravile järgneva 30 päeva jooksul
- samaaegselt esinevad oftalmoloogilised haigused, mis tõenäoliselt nõuavad uuringuid pilulambiga ravile järgneva 30 päeva jooksul
- samaaegne ravi fotosensibiliseerivate ainetega

### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kõikidel patsientidel, kellele manustatakse Foscan'i, tekib ajutine valgustundlikkus. Esimesed 15 päeva pärast süstimist tuleb vältida naha ja silmade otsest kokkupuudet päikesevalguse või ereda sisevalgustusega. Naha valgustundlikkuse reaktsioone põhjustab nähtav valgus; seetõttu ultraviolettkiirguse vastu mõeldud tooted nahka ei kaitse. Oluline on, et patsiendid harjuvad normaalse valgusega järk-järgult (vt selle lõigu lõpus toodud patsientidele mõeldud valguskaitsejuhiseid).

Kuu kuu jooksul pärast ravi Foscan'iga tuleb vältida süstekohaga käsivarre pikaajalist hoidmist otsese päikesevalguse käes. Ettevaatusabinõuna tuleb pikaajalise tegevuse planeerimisel vabas õhus kaitsta käsivart pikkade varrukatega värvilise särki kandmisega.

Arstid peavad arvestama, et suurem osa fotodünaamilise raviga seotud toksilisusest on lokaalsed toimed, mida peetakse fotoaktiivsiooni tagajärjeks. Fotoaktiveerimine tekitab lokaalseid koekahjustusi, mis põhjustab akuutset põletikulist reaktsiooni. Seda reaktsiooni seostatakse üldjuhul turse ja valuga, hiljem nekroosiga. Fotodünaamiline toime võib põhjustada ka ümbritseva koe kahjustusi, tekitades fistuleid, mulgustusi või vaskulaarseid rebendeid, samuti infektsioone ja järgnevat sepsist. Seepärast on oluline, et laservalgustusega fotoaktiveerimisel kaitstakse kasvajat ümbritsevat normaalkude hoolikalt fotoaktiveerimise eest, rakendades sobivaid valgustus- ja varjestamisvõtteid. Lokaalsete toimete ennetav haldamine ja mitte-kasvajakoe fotoaktiveerimise vähendamine on riskihaldamises olulise tähtsusega.

Ekstrasatsiooni tekke ennetamiseks süstimiskohal tuleb protseduur läbi viia hoolikalt. Ekstrasatsiooni ilmnemisel tuleb piirkonda kaitsta valguse eest vähemalt 3 kuud. Teiste ainete süstimisel ekstrasatsioonipiirkonda ilmnevad kasutegurid ei ole teada.

Maliigsete sapiteede striktuuride ja mesotelioomi mitteheakskiidetud ravi järgselt on teatatud kõrvaltoimetest, sh kolangiit, koletsüstiit, maksaabstsess ja ösofageaalne perforatsioon. Fotoaktiveerimise järel esineb risk ümbritsevate kudede kahjustumiseks.

Planeerimata või vältimatud kirurgilised operatsioonid enne 30 päeva möödumist Foscan'i manustamisest tuleb läbi viia ainult hädavajadusel ja kui potentsiaalne kasu ületab kaasnevad riskid. Tuleb võtta tarvitusele kõik ettevaatusabinõud, et vältida patsiendi valgustamist operatsiooni käigus. Selle asemel on soovitatav pealampe kasutada.

Mõned pulssoksümeetrid võivad tekitada sellise lainepikkusega valgust, mis on lähedane Foscan'i fotoaktiivsioonil kasutatava valguse lainepikkusega. Paiksete nahapõletuste vältimiseks tuleks oksümeetrit paigutada ümber iga 10...15 min järel.

Lõigus 4.8 loetletud valu korral, välja arvatud valu süstekohal, võib osutuda vajalikuks kasutada pärast ravi lühiajaliselt mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid või opiaat-valuvaigisteid. Valu ilmneb valgustamisjärgsel päeval ja kestab tavaliselt 2...4 nädalat.

Hingamisteede valgustamine võib põhjustada lokaalset põletikku ja turset. Oodata võib sellest tulenevaid tüsistusi (st düspnoe või isegi hingamisteede obstruktsioon, mis võib tingida näiteks intubeerimise või trahheotoomia). Kaaluda tuleb profülaktilist ravi kortikosteroididega.

Patsienti tuleb nõustada jälgima pakendi infolehes kirjeldatud ettevaatusabinõusid:

Aeg pärast Foscan'i süstimist	Mida saab teha põletuste ennetamiseks?
1. päev (0-24 tundi)	Jääda pimendatud siseruumidesse. Hoida kardinaid akende ees ja kasutada valgustust kuni 60 W. <b>Vältida otsest päikesevalgust.</b>
2.-7. päev	<p>Järkjärguline harjutamine tavavalgustusega siseruumides. Vältida <b>akendest</b> või kohtvalgustitest <b>tulevat otsest valgust</b>. Teleri vaatamine lubatud.</p> <p><b>Pimedal ajal väljas olemine lubatud.</b></p> <p>Kui päeval väljas viibimine on hädavajalik, <b>tuleb kogu nahapind hoolikalt kinni katta, va. nägu ja käed, ning kanda tumedaid prille.</b></p> <p><b>Kandmiseks sobivad järgmised riideesemed:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laiaääreline kübar: pea, kaela, nina ja kõrvade kaitsmiseks.</li> <li>• Sall: pea ja kaela kaitsmiseks.</li> <li>• Külgpaneelidega päikeseprillid: silmade ja silmaümbruse naha kaitsmiseks.</li> <li>• Pikkade käistega pluus: ülakeha ja käte kaitsmiseks.</li> <li>• Pikad püksid: alakeha ja jalgade kaitsmiseks.</li> <li>• Kindad: käte, randmete ja sõrmede kaitsmiseks.</li> <li>• Sokid: jalgade ja pahklude kaitsmiseks.</li> <li>• Kinnised kingad: jalgade kaitsmiseks.</li> <li>• Riietus <b>ei tohi</b> olla väga õhuke, vastasel juhul ei saavutata kaitset päikesevalguse eest. Riided peaksid olema tihedast kangast ja tumedat värvi.</li> <li>• Kogemata päikesevalgusesse sattudes võib nahal tekkida torkiv või põletav tunne. Valguse käest tuleb <b>viivitamatult</b> lahkuda.</li> </ul> <p>Silmad võivad ereda valguse suhtes olla väga tundlikud. Valgustuse sisselülitamisel võib tekkida valu silmades või peavalu. Sellise probleemi korral tuleks kanda tumedaid prille.</p>
8.-14. päev	<p>Võib alustada väljaskäimist päevasel ajal. Viibida varjulises kohas või olla väljas pilvise ilmaga. Riietus endiselt tihedast kangast ja tumedat värvi.</p> <p>Kaheksandal päeval võiks väljas viibida alustuseks 10...15 min. Kui järgneva 24 tunni jooksul ei teki nahapunetust, võib väljas viibimise aega nädala jooksul järk-järgult suurendada.</p> <p><b>Vältida otsest päikesevalgust või tugevat sisevalgustust. Väljas olla varjus.</b></p>
15. päev ja sealt edasi	<p>Normaalne valgustundlikkus hakkab järk-järgult taastuma.</p> <p>Seda <b>peate</b> ettevaatlikult katsetama, asetades käeselja viieks minutiks päikesevalgusesse. Pärast 24 tunni möödumist jälgida, kas tekkis punetust. Viimase tekkimisel tuleks otsest päikesevalgust vältida veel järgmised 24 tundi. Seejärel võib katset korrata.</p> <p>Kui punetust ei tekkinud, võib päevast päeva järk-järgult suurendada päikesevalguses veedetud aega. Esimesel korral ei tohiks päikese kätte jääda kauemaks, kui 15 minutiks. Enamus inimesi on võimelised minema tagasi tavapärastesse valgustingimustesse 22. ravijärgseks päevaks.</p> <p>Päev pärast nahakatset võib olla päikesevalguses 15 min. Igal järgneval päeval võib väljas oldud aega suurendada 15 min võrra (teisel päeval 30 min., kolmandal 45 min., neljandal 60 min., jne). Kui nahal tekib torkiv või põletav tunne või kui tekib punetus, tuleb oodata selle kadumiseni ja alles siis uuesti välja minna.</p>

	<p>30 päeva jooksul pärast ravi Foscan'iga tuleks vältida silmauringuid, mis nõuavad eredat valgust. Kuni 3 kuud pärast ravi Foscan'iga tuleks <b>vältida</b> kunstlikku ja looduslikku päevitamist.</p> <p>6 kuu jooksul pärast ravi Foscan'iga tuleb vältida süstekohaga käsivarre pikaajalist hoidmist otsese päikesevalguse käes. Ettevaatusabinõuna tuleb pikaajalise tegevuse planeerimisel vabas õhus kaitsta käsivart pikkade varrukatega värvilise rõiva kandmisega.</p>
--	---

Ravimpreparaat sisaldab 48 mahuprotsenti etüülalkoholi, st iga annus sisaldab kuni 4,2 g alkoholi, mis on samaväärne 84 ml õlle või 35 ml veiniga annuse kohta. See on ohtlik neile, kellel on alkoholism. Seda tuleb võtta arvesse rasedate või last imetavate naiste ning laste puhul ning kõrge riskiga rühmade puhul nagu maksahaiguse või epilepsiaga patsiendid. Ravimis sisalduv alkoholikogus võib muuta teiste ravimite toimet. Ravimis sisalduv alkoholikogus võib kahjustada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

#### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Temoporfiini kasutamine koos teiste organismi fotosensibiliseerivate toimeainetega võib mõjutada naha valgustundlikkuse suurenemist. Selline reaktsioon on tekkinud 5-fluorouratsiili paiksel manustamisel.

Koostoimed teiste ravimitega ei ole teada. *In vitro* kaitse inimese maksarakkudega näitas, et temoporfiin ei anna koostoimeid teiste ravimitega tsütokroom P-450 inhibeerimise kaudu.

#### 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

##### Rasedus

Temoporfiini kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Foscan'i ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui naise kliiniline seisund vajab ravi temoporfiiniga.

Fertiilses eas naised peavad ravi ajal ja kuni 3 kuud pärast ravi kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.

##### Imetamine

Ei ole teada, kas temoporfiin/metaboliidid erituvad rinnapiima. Riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada. Imetamine tuleb katkestada vähemalt üheks kuuks pärast Foscan'i süsti saamist.

##### Fertiilsus

Foscan'i toimet inimeste fertiilsusele ei ole uuritud.

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimis sisalduv alkoholikogus võib kahjustada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Vastavalt farmakodünaamilistele omadustele oletatakse, et temoporfiini mõju reaktsioonikiirusele puudub või on ebatõenäoline. Valgustundlikkusest tingitud probleemide vältimiseks on soovitatud mitte autot juhtida esimesel 15 päeval pärast ravi ja mehhanismide kasutamisel jälgida ettekirjutusi valgustingimuste suhtes (vt lõik 4.4). Autojuhtimine ja mehhanismide kasutamine on lubatud tavalise valguse või päevavalguse tingimustes, kui patsiendi valgustundlikkus on normaliseerunud.

## 4.8 Kõrvaltoimed

### Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõikidel patsientidel, kellele manustatakse Foscan'i, tekib ajutine valgustundlikkus ning peavad olema instrueeritud ja jälgima ettevaatusabinõusid, et hoiduda otsese päikesevalguse või ereda sisevalgustuse eest. Kõige sagedamini esineb tabelis esitatud kõrvaltoimetest seedetrakti häireid, kõrvaltoimeid nahale ning üldisi häireid ja manustamiskoha reaktsioone.

Enamik fotodünaamilise raviga seotud toksilisusest avaldub paiksel valguskiirgust saanud piirkonnas või seda ümbritsevatel kudedes. Paiksed kõrvaltoimed on fotoaktiivsioonist tingitud kudede ägedad põletikulised nähud ning hõlmavad üldjuhul turseid ja valu ning hilisemat nekroosi (vt lõik 4.4).

Esineda võivad fotosensitiivsed reaktsioonid, ent valguskaitsejuhiste (vt lõik 4.4) järgimine ning ebavajaliku sisevalgustuse vältimine valgustamise ajal vähendab seda riski.

Ravitavate patsientide väike arv ei võimaldanud määrata kindlaks kõrvaltoimeid, mida võiks liigitada aeg-ajalt esinevateks ja harvadeks. Valu süstekohal on mööduv ja selle vähendamiseks võib süstimist aeglustada. Selles lõigus loetletud muud tüüpi valude ravi kohta vt lõiku 4.4.

### Kõrvaltoimete kokkuvõtlik tabel

Esinemissagedused on määratletud järgmiselt: väga sage ( $\geq 1/10$ ); sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ), väga harv ( $< 1/10\ 000$ ), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Süsteemi organklass	Kõrvaltoimed
Infektsioonid ja infestatsioonid	<i>Sage:</i> lokaliseerunud infektsioon fotoaktiivsiooni piirkonnas, nt farüngiit, stomatiit <i>Teadmata:</i> sepsis <sup>1</sup>
Vere ja lümfisüsteemi häired	<i>Sage:</i> aneemia
Närvisüsteemi häired	<i>Sage:</i> pearinglus, põletustunne
Vaskulaarsed häired	<i>Väga sage:</i> hemorraagia <i>Teadmata:</i> vaskulaarsed rebendid: vt lõik 4.3
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	<i>Teadmata:</i> hingamisteede obstruktsioon <sup>3</sup>
Seedetrakti häired	<i>Väga sage:</i> kõhukinnisus, nekrotiseeruv stomatiit, düsfaagia <i>Sage:</i> oksendamise, iiveldus, suuhaavandid
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	<i>Sage:</i> villid, erüteem, naha hüperpigmentatsioon, valgustundlikkusreaktsioon, nahanekroos <sup>2</sup>
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused	<i>Sage:</i> trism <sup>3</sup> <i>Teadmata:</i> fistul <sup>2</sup>
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	<i>Väga sage:</i> valu fotoaktiivsust saanud piirkonnas, nt näovalu,

	peavalu, valu süstekohal, turse fotoaktiveeritud piirkonnas, nt näoturse, keeleturse <i>Sage:</i> palavik, süstekoha reaktsioon, turse
Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused	<i>Väga sage:</i> armid <sup>2</sup> <i>Sage:</i> terminaalne põletus, päikesepõletus <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Lokaalse infektsiooni tagajärjel

<sup>2</sup> Fotoaktiveeritud piirkonnas

<sup>3</sup> Lokaalse turse tagajärjel

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Üleannustamise korral võib laserravi põhjustada sügavama kasvaja nekroosi, kui soovitud annuse puhul. Kasvaja valgustamine viiakse sellisel juhul läbi ainult siis, kui potentsiaalne kasu õigustab potentsiaalset riski (kasvaja ülemäärane nekroos). Kui laservalgusega töötlemist ei toimu, peab üleannustatud ravi ja uue ravikorra vahele jääma vähemalt 4 nädalat.

Üleannustamisel tekkivad kõrvaltoimed võivad piirduda ka valgustundlikkusereaktsioonidega. Kaitseta valguse käes viibimine võib üleannustamise korral suurendada valgustundlikkusereaktsioonide riski. Publitseeritud kliiniliste uuringute andmed näitavad, et võrreldes annusega 0,3 mg/kg on soovitud annuse 0,15 mg/kg valgustundlikkusereaktsioonide kestvus lühem ja intensiivsus nõrgem kolmandiku võrra. Loomkatsed on näidanud mõningaid hematoloogilisi ja vere keemilise koostise muutusi (vähenenud vereliistakute, erütrotsüütide arv ning hemoglobiini näit; suurenenud neutrofiilide arv ja fibrinogeeni, bilirubiini, triglütseriidide ning kolesterooli näidud).

Vähendatud valgusrežiimi täpne järgimine on vajalik. Enne, kui patsiendid pöörduvad tagasi normaalsete valgustingimuste juurde peab organismi valgustundlikkuse selgitamiseks kasutama naha valgustundlikkuse testi.

Spetsiifilisi süsteemseid sümptomeid seoses üleannustamisega ei ole teada. Ravi üleannustamise korral on toetav.

Laservalguse üleannustamise kohta ravi käigus on andmed piiratud. Märkiti kudede kahjustuse kasvu.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kasvjavastased ained, teised kasvjavastased ained, ATC-kood: L01XD05.

Temporfiin on fotosensibiliseeriv aine, mida kasutatakse kasvajate fotodünaamilises ravis.

Farmakoloogiline aktiivsus saavutatakse temporfiini fotoaktiveerimisel intravenoosse manustamise järgselt mitte-terminaalne valgusega lainepikkusel 652 nm. Terapeutiline toime on seotud temporfiini rakusisese valguse ja hapniku koostoimiga, mille tagajärjel tekivad suure reaktiivsusega hapnikuradikaalid.



Kliinilises uuringus, milles osales 147 patsienti pea ja kaela kaugelearenenud skvamoosrakulise kartsinoomiga, vähenes kasvaja mass vähemalt 50% pärast ühekordset ravi minimaalselt nelja nädala jooksul 25% patsientidest. WHO nõuetele vastav täielik paikne reaktsioon saavutati 14% patsientidest. Kasvaja ravivastus oli suurem, kui valgusega töödeldud kahjustatud piirkond asus kuni 10 mm sügavusel naha pinnast.

Kõigi patsientide kasvaja ravivastuste keskmine jälgitud kestvus üldreaktsiooni tekkeks oli 57 päeva ja täieliku reaktsiooni tekkeks 84 päeva.

Kolmkümmend seitse patsienti said ravi vähemalt kaks korda. Kümnel patsiendil tekkis kasvaja ravivastus tänu uuele ravikuurile. Nendest kuuel ilmnes WHO kriteeriumidele vastav täielik paikne reaktsioon.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Termoporfiiin on aeglase kliirensiga aine, mille terminaalne poolväärtusaeg patsientide vereplasmas on 65 tundi. Ravimi maksimaalne kontsentratsioon vereplasmas saabub 2...4 tundi pärast süsti, mille järel ravimi kogus vereplasmas hakkab bieksponentsiaalselt vähenema. Jaotusruumala on ekstensiivne, jäädes totaalse ja ekstratsellulaarse kehavedeliku vahele. Temoporfiiin ei kumuleeru kudedes. Plasmavalkudega seondub 85...87% toimeainest. Temoporfiiin on seotud plasma lipoproteiinide ja suure tihedusega proteiinidega nagu näit. veres sisalduv albumiin. 15 päeva pärast infusiooni on termoporfiiini kontsentratsioon vereplasmas langenud tasemele, kus patsiendid on üldiselt võimelised järk-järgult naasma normaalse välisvalguse tingimustesse.

Andmed termoporfiiini eritumise kohta inimestel on piiratud. Loomkatsed näitavad, et temoporfiiin eritub eranditult maksa kaudu sapiga ning väljutatakse roojaga. Kaks peamist temoporfiiini metaboliiti erituvad sapiga. Metaboliitide enterohepaatilist tsirkulatsiooni ei toimu. Mõlemad metaboliidid on konjugeeritud iseloomuga. Metaboliite ei ole täheldatud süsteemses vereringes.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Kroonilise toksilisuse uuringutes rottidel ja koertel täheldati peamiste temoporfiiini kõrvaltoimetena fototoksilisust ja süstekohal tekkinud reaktsioone. Pärast Foscan'i süstelahuse intravenoosset manustamist tekkis kõigi annuste korral paikne ärritus. Suured annused põhjustasid koerte ja küülikute surma. Teisi toksilisuse ilminguid ei leitud, kuid koertel tekkis inimestele soovitatud raviannustega sarnaste annuste manustamisel tugevam süsteemne toime kui inimesel.

Temoporfiiini genotoksilisuse uuringuid on tehtud piiratud arvul. Reaktiivsete hapnikuradikaalide tekke tõttu on temoporfiiini mutageensuse risk väike. Kliinilises situatsioonis saab riski kontrollida, vähendades otsest valguse käes viibimist (vt lõik 4.4).

Reproduktsioonitoksilisuse uuringutes küülikutel põhjustas temoporfiiin inimestele soovitatud raviannustega sarnaste annuste manustamisel ja sarnase süsteemse toime korral varajase post-implantatsioonikao. Kuigi teisi reproduktsioonikahjustusi ei täheldatud, ei ületanud manustatud annused inimestele mõeldud raviannuseid piisavalt selleks, et määrata ohutuse piirid inimestel.

# **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

## **6.1 Abiainete loetelu**

Veevaba etüülalkohol (E1510)  
Propüleenglükool (E1520)

## **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

Foscan'i ei tohi lahjendada vesilahustega

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

5 aastat

Pärast pakendi avamist tuleb lahus kohe kasutada.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Merevaiguvärvi I tüüpi klaasist viaalid, millel on bromobutüül-elastomeerkork ja alumiiniumkaas ning mis sisaldavad kas 1 ml või 3 ml või 6 ml süstelahust.

Pakendis on 1 viaal ja filter koos Luer-lukk ühendustega süstlale ja kanüülile. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Preparaadi käsitlemisel tuleb juhinduda vastavatest ettevaatusabinõudest. Uuringud on näidanud, et Foscan ei ole ärritava toimega. Igas viaalis on üks annus ja kasutamata lahus tuleb hävitada.

Foscan on valgustundlik. Pakendist eemaldatud preparaat tuleb kohe manustada. Kui viivitus on vältimatu, tuleb lahust valguse eest kaitsta.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

biolitec Pharma Ltd.

Otto-Schott-Str. 15

07745 Jena

Saksamaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/01/197/003

EU/1/01/197/004

EU/1/01/197/005

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 24. oktoober 2001

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 22. september 2011

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

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

## **LISA II**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

## **A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

## **B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt lisa I: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

## **C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

## **D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

**LISA III**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****VÄLISPAKEND, 1 MG/ML****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Foscan 1 mg/ml süstelahus  
Temoporfiin

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks milliliiter sisaldab 1 mg temoporfiini.

**3. ABIAINED**

Veevaba etüülalkohol ja propüleenglükool (lisateavet vt pakendi infolehel)

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus 1 mg/1 ml  
Süstelahus 3 mg/3 ml  
Süstelahus 6 mg/6 ml  
Steriilne filter

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Intravenoosne  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Üksikannus. Pärast manustamist üle jäänud lahus hävitada.

**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.  
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

biolitec Pharma Ltd.  
Otto-Schott-Str. 15  
07745 Jena  
**Germany**

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim

**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille mittelisamiseks



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**VIAALI ETIKETT, 1 MG/ML**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE**

Foscan 1 mg/ml süstelahus  
Temoporfiin  
Intravenoosne

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

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

**6. MUU**

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Foscan 1 mg/ml süstelahus Temoporfiin

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Foscan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Foscan'i kasutamist
3. Kuidas Foscan'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Foscan'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Foscan ja milleks seda kasutatakse

Foscan'is sisalduv toimeaine on temoporfiin.

Foscan on porfüriinide hulka kuuluv organismi valgustundlikuks muutuv ravim, mis suurendab teie tundlikkust valgusele ja mille aktiveerib fotodünaamilise ravi käigus laserist lähtuv valgus.

Foscan'i kasutatakse pea- ja kaelavähi raviks patsientidel, kellel ei saa muid ravimeid kasutada.

#### 2. Mida on vaja teada enne Foscan'i kasutamist

##### Ärge kasutage Foscan'i:

- kui olete temoporfiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui te olete allergiline (ülitundlik) porfüriinide suhtes
- kui teil on porfüüria või mõni teine haigus, mille seisund halveneb valguse tõttu
- kui ravitav kasvaja läbib suuri veresooni
- kui teil on operatsioon järgneva 30 päeva jooksul
- kui teil on silmahaigus, mis nõuab järgneva 30 päeva jooksul uuringuid ereda valguse abil
- kui teid on juba ravitud organismi valgustundlikuks muutvate ainetega

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Foscan muudab pärast süstimist teid ligikaudu 15 päevaks valgustundlikuks. Seega võib normaalne päevavalgus või ere sisevalgustus tekitada nahapõletusi. Selle vältimiseks **peate** hoolikalt järgima juhiseid valgusega järk-järguliseks harjumiseks esimesel nädalal peale süstimist siseruumides ja teisel nädalal väljas olles (vt tabelit selle infolehe lõpus).
- Palun rääkige sellest oma arstiga enne, kui lähete peale ravi Foscan'iga koju.
- Pääkesekaitsekreemid **ei** vähenda naha valgustundlikkust.
- Te muutute valguse suhtes vähem tundlikuks järk-järgult. Tavaliselt viibitakse normaalse päikesevalguse käes 15 päeva pärast ravi saamist.
- Kuni 30 päeva pärast Foscan'i süstimist **ärge** lubage optikul ega silmaarstil teie silmi uurida ereda valguse abil.
- Kuni 3 kuud pärast Foscan'i süstimist **ärge** käige solaariumis ega päevitage.
- 6 kuu jooksul pärast ravi Foscan'iga tuleb vältida süstekohaga käsivarre pikaajalist hoidmist otsese päikesevalguse käes. Ettevaatusabinõuna tuleb pikaajalise tegevuse planeerimisel vabas õhus kaitsta käsivart pikkade varrukatega värvilise rõiva kandmisega.

**Juhiste tabel ütleb teile, mida tuleb teha nahapõletuste ennetamiseks. Juhiseid tuleb järgida hoolikalt.**

Kui te ei ole millegi suhtes kindel, palun küsige nõu oma arstilt või meditsiiniõelt.

Aeg pärast Foscan'i süstimist	Mida saab teha põletuste ennetamiseks?
<b>1. päev (0-24 tundi)</b>	<p>Jääda pimendatud siseruumidesse. Hoida kardinaid akende ees ja kasutada valgustust kuni 60 W.  <b>Vältida otsest päikesevalgust.</b></p>
<b>2.-7. päev</b>	<p>Järkjärguline harjutamine tavavalgustusega siseruumides. Vältida <b>akendest</b> või kohtvalgustitest <b>tulevat otsest valgust</b>. Teleri vaatamine lubatud.</p> <p><b>Pimedal ajal väljas olemine lubatud.</b></p> <p>Kui väljumine päeval on hädavajalik, <b>siis tuleb kogu nahapind hoolikalt kinni katta, va. nägu ja käed, ning kanda tumedaid prille.</b></p> <p><b>Kandmiseks sobivad järgmised riidesemed:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laiaääreline kübar: pea, kaela, nina ja kõrvade kaitsmiseks.</li> <li>• Sall: pea ja kaela kaitsmiseks.</li> <li>• Külgpaneelidega päikeseprillid: silmade ja silmaümbruse naha kaitsmiseks.</li> <li>• Pikkade käistega pluus: ülakeha ja käte kaitsmiseks.</li> <li>• Pikad püksid: alakeha ja jalgade kaitsmiseks.</li> <li>• Kindad: käte, randmete ja sõrmede kaitsmiseks.</li> <li>• Sokid: jalgade ja pahklude kaitsmiseks.</li> <li>• Kinnised kingad: jalgade kaitsmiseks.</li> <li>• Riietus ei tohi olla väga õhuke, vastasel juhul ei saavutata kaitsset päikesevalguse eest. Riided peaksid olema tihedast kangast ja tumedat värvi.</li> <li>• Kogemata päikesevalgusesse sattudes võib nahal tekkida torkiv või põletav tunne. Valguse käest tuleb <b>viivitamatult</b> lahkuda.</li> </ul> <p>Silmad võivad ereda valguse suhtes olla väga tundlikud. Valgustuse sisselülitamisel võib tekkida valu silmades või peavalu. Sellise probleemi korral tuleks kanda tumedaid prille.</p>
<b>8.-14. päev</b>	<p>Võib alustada väljaskäimist päevasel ajal. Tuleb olla varjulises kohas või olla väljas pilvise ilmaga. Riietus endiselt tihedast kangast ja tumedat värvi.</p> <p>Kaheksandal päeval võiks väljas viibida alustuseks 10...15 min. Kui järgneva 24 tunni jooksul ei teki nahapunetust, võib väljas viibimise aega nädala jooksul järk-järgult suurendada.</p> <p><b>Vältida otsest päikesevalgust või tugevat sisevalgustust. Väljas olla varjus.</b></p>
<b>15. päev ja sealt edasi</b>	<p>Normaalne valgustundlikkus hakkab järk-järgult taastuma.</p> <p>Seda <b>peate</b> ettevaatlikult katsetama, asetades käeselja viieks minutiks päikesevalgusesse. Pärast 24 tunni möödumist jälgida, kas tekkis punetust. Viimase tekkimisel tuleks otsest päikesevalgust vältida veel järgmised 24 tundi. Seejärel võib katset korrata.</p> <p>Kui punetust ei tekkinud, võib päevast päeva järk-järgult suurendada päikesevalguses veedetud aega. Esimesel korral ei tohiks päikese kätte jääda kauem kui 15 minutiks. Enamus inimesi on võimelised minema tagasi tavapärastesse valgustingimustesse 22. ravijärgseks päevaks.</p> <p>Päev pärast nahakatset võib olla päikesevalguses 15 min. Igal järgneval päeval</p>

	<p>võib väljas oldud aega suurendada 15 min võrra (teisel päeval 30 min, kolmandal 45 min, neljandal 60 min, jne.) Kui nahal tekib torkiv või põletav tunne või kui tekib punetus, tuleb oodata selle kadumiseni ja alles siis uuesti välja minna.</p> <p>30 päeva jooksul pärast ravi Foscan'iga tuleks vältida silmauringuid, mis nõuavad eredat valgust. Kuni 3 kuud pärast ravi Foscan'iga tuleks <b>vältida</b> kunstlikku ja looduslikku päevitamist.</p> <p>6 kuu jooksul pärast ravi Foscan'iga tuleb hoolikalt vältida Foscan'i süstekohaga käsivarre pikaajalist hoidmist otsese päikesevalguse käes. Ettevaatusabinõuna tuleb pikaajalise tegevuse planeerimisel vabas õhus kaitsta süstitud käsivart pikkade varrukatega värvilise rõiva kandmisega.</p>
--	--

### **Muud ravimid ja Foscan**

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

### **Rasedus ja imetamine**

- Te peate hoiduma rasedusest kuni 3 kuud pärast ravi Foscan'iga.
- Kui te olete rase, pidage enne ravimi kasutamist nõu arsti või apteekriga.

**Ärge** imetage vähemalt kuni 1 kuu pärast Foscan'i süstimist.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine:**

- Ravimis sisalduv alkoholikogus võib mõne tunni jooksul pärast süsti kahjustada teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.
- Valgusepiirangute tõttu, mis on soovitatavad esimesel 15 päeval pärast Foscan'i süstimist, **ei** ole soovitatav autoga sõita ja masinatega töötada.

### **Foscan sisaldab etanooli (alkoholi)**

- Preparaat sisaldab 40 mahuprotsenti etüülalkoholi, s.t iga annus sisaldab kuni 4,2 g alkoholi, mis on samaväärne 84 ml õlle või 35 ml veiniga annuse kohta. See on ohtlik ka neile, kellel on alkoholism. Rasedatele või last imetavatele naistele ning lastele ning kõrge riskiga rühmadele nagu maksahaiguse või epilepsiaga patsiendid.

**Ravimis sisalduv alkoholikogus võib muuta teiste ravimite toimet.**

### **3. Kuidas Foscan'i kasutada**

- Teie arst või meditsiiniõde manustab teile Foscan'i, süstides seda aeglaselt veeni, ligikaudu 6 minuti jooksul.
- Neli päeva pärast süstimist ravib teie arst teid laservalgusega. Teie arst katab kinni vähkkasvajad ümbritseva normaalse koe ning valgustab kasvajat ligikaudu 5 minutit laserkiirgusega. Laserkiirgus ei ole kuum ega põleta.

### **Kui teile on Foscan'i manustatud rohkem kui ette nähtud**

- Süstile ei järgne laserravi.
- Te võite olla valguse suhtes tundlikum kauem kui 15 päeva.

Nahapõletuste ennetamiseks peate jälgima hoolikalt juhiseid.

**Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.**

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Foscan põhjustada kõrvaltoimeid.

- Igaüks, kes saab Foscan'i, muutub ligikaudu 15 päevaks valgustundlikuks.
- Te peate jälgima juhiseid ja vältima päikesevalgust ning eredat sisevalgustust.
- Juhised on kirjas selles pakendi infolehes. Teie arst ütleb teile samuti, kuidas käituda.

**Kui te ei järgi juhiseid, võite saada tõsiseid päikesepõletusi, mis võivad viia naha püsiva armistumiseni.**

Suurem osa fotodünaamilise raviga seotud kõrvaltoimetest on paiksed toimed, mis tulenevad Foscan'i aktiveerimisest laseriga. Te võite pärast laserravi tunda valu. Seda valu saab valuvaigistitega ohjata. Teavitage oma arsti või meditsiiniõde, kui teil on valud või kui teile antud valuvaigistid valu ei leevenda. Lisaks märkate ravitud ala ümber ilmselt paistetust ja punetust. Teile võidakse anda paistetust vähendavaid ravimeid. 2...4 päeva pärast muutub ravitud ala mustaks. Selle põhjuseks on surnud vähirakud (nekroos). Foscan võib kahjustada ka kasvajat ümbritsevat kude.

##### **Väga sagedased kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui ühel inimesel kümnest)**

- Foscan'i süstimisel võite tunda valu.
- Pärast laserravi võite tunda valu ravitud alal, nt näos, või peavalu.
- Võivad tekkida ka verejooks, haavandid, turse ravitud alal, näiteks paistetust näos või keelel, ja armid.
- Võib tekkida kõhukinnisus.

Nende nähtude tõttu võib olla raske süüa ja juua.

##### **Sagedased kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui ühel inimesel sajast)**

- Foscan'i süstekohal võib tekkida mõningane paikne ärritus, põletustunne või nahakahjustus, aga see ei kesta kaua.
- Võivad tekkida ka haavandid, villid, nahapunetus või naha tumenemine.
- oksendamine
- palavik
- iiveldus
- aneemia
- valgustundlikkus
- päikesepõletus
- põletused
- neelamisraskused
- pearinglus
- Võib tekkida turse või lõualuu jäikus. Mõnel patsiendil võib ravipiirkonnas tekkida põletik, nt kõri või suu põletik.

##### **Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)**

- hingamisteede ummistus, mille põhjustab ravitud ala paistetust
- fistul ravitud alal
- sepsis
- soonerebend

Teatatud on rasketest kõrvaltoimetest, näiteks sapijuha või sapipõie põletikust, maksamädanikust või ravitud ala mulgustumisest, kui ravi on rakendatud muudes kohtades peale pea ja kaela. Lisateavet saate oma arstilt.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Foscan'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**Ärge** kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Foscan'i säilitatakse haiglaapteegis.

**Hoida** temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult. Pärast pakendist välja võtmist tuleb ravim kohe ära kasutada.

Igas vialis on ühekordne annus ja kasutamata jääv ravim tuleb ära visata.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Foscan sisaldab**

- Toimeaine on temoporfiin. Üks milliliiter sisaldab 1 mg temoporfiini.
- Abiained on veevaba etüülalkohol (E1510) ja propüleenglükool (E1520).

#### **Kuidas Foscan välja näeb ja pakendi sisu**

Foscan süstelahus on tumepunane lahus merevaiguvärvi klaasvialis, mis sisaldab 1 ml, 3 ml või 6 ml lahust.

Pakendis on 1 klaasvial ja filter.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloo hoidja ja tootja**

biolitec Pharma Ltd.

Otto-Schott-Str. 15

07745 Jena

Saksamaa

Tel.: +49 3641 5195330

Fax: +49 3641 5195331

#### **Infoleht on viimati uuendatud**

Täpne teave selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel:

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

*Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale*

**Foscan 1 mg/ml süstelahus  
Temoporfiin**

**1. PAKENDI SISU**

Toimeaine on temoporfiin. Üks milliliiter lahust sisaldab 1 mg temoporfiini. Abiained on veevaba etüülalkohol ja propüleenglükool. Pakendis on lisatud filter koos Luer lukk ühendustega süstlale ja kanüülile.

Igas pakendis on 1 viaal, mis sisaldab 1 ml, 3 ml või 6 ml süstelahust.

Igas viaalis on üks annus ravimit ja kasutamata jäänud lahus tuleb hävitada.

**2. ANNUSTE ARVUTAMINE**

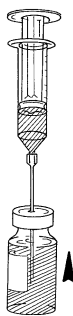
Arvutage vajalik annus Foscan'i lähtuvalt patsiendi kehakaalust. Annuse suurus on 0,15 mg/kg kehakaalu kohta.

**3. FOSCAN'I MANUSTAMINE (96 tundi enne ravitava piirkonna töötlemist laservalgusega)**

Foscan'i manustatakse intravenoosselt läbi kanüüli suurde proksimaalsesse jäsemeveeni, soovitavalt antekubitaalauku. Kanüüli läbitavus peab olema kontrollitud enne süstimist.

Süstelahuse tumepunane ja viaalide pruun värvus ei võimalda süstelahuse kvaliteeti visuaalselt kontrollida. Seega tuleb ettevaatusabinõuna kasutada pakendis kaasasolevat filtrit.

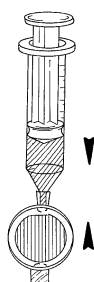
Tõmmake kogu viaalis sisalduv ravim süstlasse ja eemaldage süstlast õhk (joonis 1).



Joonis 1



Kinnitage filter süstla külge (joonis 2).



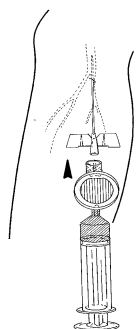
Joonis 2

Suruge süstla kolvi, et täita filtris olev tühi ruumala. Jätkates kolvi surumist eemaldage üleliigne kogus Foscan'i, kuni vajalik kogus ravimit jääb süstlasse, võimaldades samuti täita tühja ruumala intravenooses kanüülis (joonis 3).



Joonis 3

Kinnitage süstal ja filter kanüüli külge. Manustage ettenähtud kogus Foscan'i aeglaselt intravenoosse süstina, vähemalt kuni kuue minuti jooksul (joonis 4).



Joonis 4

**Eemaldage intravenoosne kanüül kohe pärast süstimist. ÄRGE loputage vesilahustega nagu naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9 %) süstelahus või süstevesi.**

Süstimiskohal tuleb vältida ekstravasatsiooni teket. Selle ilmnemisel tuleb piirkonda kaitsta valguse eest vähemalt 3 kuud. Kasutegurid, mis tekivad teiste ainete süstimisel ekstravasatsioonipiirkonda, ei ole teada.

Foscan on valgustundlik. Pakendist eemaldatud preparaat tuleb kohe manustada. Kui viivitus on vältimatu, tuleb lahust valguse eest kaitsta.

#### **4. RAVITAVA PIIRKONNA TÖÖTLEMINE LASERVALGUSEGA**

##### **Palun tutvuge laseri käsitsemisjuhiste ja fiiberoptiliste mikroläätsede kasutusjuhendiga.**

96 tundi pärast Foscan'i manustamist tuleb ravitavat piirkonda töödelda laservalgusega lainepikkusel 652 nm. Kasvaja pind peab tervikuna olema valgustatud. Selleks kasutatakse kontrollitud fiiberoptilisi mikroläätsi. Võimalusel peaks valgustatud ala ületama kasvaja piire 0,5 cm ulatuses.

Laservalgusega tohib töödelda pärast vähemalt 90 tunni ja maksimaalselt 110 tunni möödumist Foscan'i süstimisest.

Ühekordne valguseannus kasvaja piirkonda on 20 J/cm<sup>2</sup>, kiirus 100 mW/cm<sup>2</sup>, valgustamisaeg 200 sekundit.

Kasvajapiirkonda või paljusid mittekattuvaid kasvajapiirkondi valgustatakse peale ravi ainult ühekordselt. Ükski kasvajapiirkond ei tohi saada ettenähtust suuremat valguseannust. Kasvajast väljapoole jäävad koed tuleb hajuvast või peegeldunud valgusest tingitud fotoaktiveerumise tõttu täielikult katta.

#### **5. OHUTUS**

Foscan ei ole ärritava toimega.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.