

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Foscan 1 mg/ml injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename mililitre yra 1 mg temoporfino.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Kiekviename mililitre yra 376 mg bevandenio etanolio ir 560 mg propilenglikolio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas

Tamsiai raudonas tirpalas

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Foscan skirtas paliatyviai gydyti pacientus, sergančius pažengusia galvos ir kaklo odos plokščiųjų ląstelių karcinoma, kuriems ankstesnės terapijos buvo neveiksmingos ir kurių negalima gydyti radioterapija, sisteminė chemoterapija ar chirurgiškai.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Fotodinaminę Foscan terapiją galima taikyti tik specialiuose onkologijos centruose, kuriuose paciento gydymą įvertina įvairių sričių specialistų grupė, o eigą prižiūri gydytojai, turintys fotodinaminės terapijos patirties.

Dozavimas

Dozė yra 0,15 mg/kg kūno svorio.

Vaikų populiacija

Foscan nėra skirtas vaikų populiacijai.

Vartojimo metodas

Vienkartine lėta injekcija, ne greičiau kaip per 6 minutes, Foscan leidžiamas per nuolatinę intraveninę kaniulę, įvestą į didelę proksimalinės galūnės veną, pageidautina alkūnės lenkimo vietoje. Prieš injekciją būtina patikrinti nuolatinės kaniulės praeinamumą ir imtis visų atsargumo priemonių ekstravazacijai išvengti (žr. 4.4 skyrių).

Tirpalas yra tamsiai raudonos spalvos, o flakonas – gintaro spalvos, todėl neįmanoma vizualiai patikrinti, ar nėra netirpių dalelių. Dėl šios priežasties saugumui užtikrinti būtina naudoti pakuotėje pridėtamą filtrą, montuojamą į injekcinę sistemą. Negalima skiesti arba praplauti Foscan su natrio chlorido ar kitu vandeniniu tirpalu.

Reikiama Foscan dozė leidžiama į veną lėtai, ne greičiau kaip per 6 minutes. Praėjus 96 valandoms po Foscan injekcijos, gydymą sritį reikia apšvitinti iš apčiuoto lazerio šaltinio 652 nm bangos ilgio

šviesa. Aprobuotos mikrolešių skaidulinės optikos šviesą būtina skleisti ant viso naviko paviršiaus. Kai įmanoma, būtina švitinti 0,5 cm didesnę už naviko ribas sritį.

Gydyti šviesa reikia praėjus ne mažiau nei 90 valandų ir ne daugiau nei 110 valandų nuo Foscan injekcijos.

Vienkartinė šviesos dozė yra 20 J/cm², sklaidžiama į naviko paviršių 100 mW/cm² spinduliuote, kai švitinimo laikas yra maždaug 200 sekundžių.

Per procedūrą kiekvieną sritį galima švitinti tik vieną kartą. Galima švitinti kelias nepersidengiančias sritis. Būtina užtikrinti, kad nė vienoje vietoje audiniai negautų didesnės nei numatyta spinduliuotės dozės. Audinius už gydomos srities ribų būtina visiškai ekranuoti, kad atsispindėjusi ar išsklaidyta šviesa nesužadintų jų jautrumo šviesai.

Gydytojo nuožiūra pacientams, kuriems taikytina papildoma naviko nekrozė ir jo pašalinimas, gali būti skiriamas antrasis gydymo kursas su rekomenduojamu ne trumpesniu nei 4 savaitių intervalu tarp gydymų.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Porfirija ir kitos ligos, kurias pasunkina šviesa.
- Padidėjęs jautrumas porfirinams.
- Navikai, išplitę į pagrindinę kraujagyslę švitinimo ar gretimoje srityje.
- Anksčiau nei po 30 dienų planuojama chirurginė procedūra.
- Anksčiau nei po 30 dienų dėl akių ligos gali prireikti patikrinimo naudojant plyšinę lempą.
- Tuo pat metu atliekama terapija su fotosensibilizatoriumi.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Visi Foscan vartojantys pacientai laikinai taps jautrūs šviesai. Reikia imtis atsargumo priemonių, kad pirmas 15 dienų po injekcijos odos arba akių neveiktų tiesioginė saulės šviesa arba ryški šviesa patalpose. Odos jautrumo šviesai reakcijas sukelia matomoji šviesa, todėl produktai, apsaugantys nuo ultravioletinių saulės spindulių, yra visiškai neveiksmingi. Svarbu pacientus palapsniuoti apie įprasto apšvietimo (žr. šio skyriaus pabaigoje pateiktas apsaugos nuo šviesos rekomendacijas pacientams).

Po gydymo Foscan 6 mėnesius ranką, į kurią buvo leidžiama Foscan injekcija, reikia saugoti nuo ilgalaikio tiesioginės saulės šviesos poveikio. Jei dienos metu lauke reikia pabūti ilgai, atsargumo dėlei ranką, į kurią buvo leidžiama injekcija, privaloma pridengti spalvotais drabužiais ilgomis rankovėmis.

Gydytojai turi žinoti, kad dauguma fotodinaminės terapijos toksinių reiškinių yra lokalus poveikis, pasireiškiantis dėl fotosensibilizacijos. Fotosensibilizacija sukelia vietinius audinių pažeidimus, dėl kurių pasireiškia ūminė uždegiminė reakcija. Ši reakcija paprastai susijusi su edema ir skausmu, kuriuos lydi nekrozė. Dėl fotodinaminio poveikio taip pat gali būti pažeisti aplinkiniai audiniai, todėl gali atsirasti fistulė, perforacija, plyšti kraujagyslė arba pasireikšti infekcija ir po to sepsis. Todėl fotosensibilizacijos švitinant lazeriu metu svarbu imtis priemonių, kad naviką supantys sveiki audiniai būtų apsaugoti nuo fotosensibilizacijos tinkamais švitinimo ir ekranavimo metodais. Šiai rizikai kontroliuoti svarbu apdairiai kontroliuoti lokalų poveikį ir mažinti fotosensibilizaciją ne naviko vietose.

Reikia imtis ypatingų atsargumo priemonių, kad injekcijos vietoje neįvyktų ekstravazacija. Jei įvyksta ekstravazacija, bent 3 mėnesius saugokite tą sritį nuo šviesos. Nenustatyta, ar naudinga švirkšti kitą medžiagą į ekstravazacijos vietą.

Vartojant nepatvirtintoms indikacijoms gydant piktybines tulžies latakų striktūras ir mezoteliomą, nustatytos nepageidaujamos reakcijos, įskaitant cholangitą, cholecistitą, kepenų abscesą ir stemplės perforaciją. Po fotosensibilizacijos yra aplinkinių sričių pažeidimo rizika.

Neplanuotas ar skubios pagalbos chirurgines procedūras trumpiau nei po 30 dienų nuo Foscan injekcijos galima atlikti tik būtiniaisiais atvejais, kai galimi privalumai nusveria grėsmę pacientui. Būtina imtis visų atsargumo priemonių, kad per šias procedūras pacientas būtų apsaugotas nuo tiesioginės operacinių lempų šviesos. Vietoj šių lempų rekomenduojama naudoti galvos lempas.

Kai kurie pulso oksimetrai gali skleisti šviesą, kurios bangos ilgis artimas Foscan aktyvuoti naudojamos šviesos bangos ilgiui. Ne rečiau nei kas 10–15 minučių būtina keisti oksimetrų padėtį, kad būtų išvengta lokalaus odos nudegimo.

Skausmui (išskyrus skausmą injekcijos vietoje), nurodytam 4.8 skyriuje, malšinti po gydymo trumpai gali reikėti vartoti nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (NVNU) arba opioidinius analgetikus. Skausmas atsiranda kitą dieną po švitinimo ir paprastai trunka 2-4 savaites.

Kvėpavimo takų švitinimas gali sukelti lokalų uždegimą ir edemą. Reikia tikėtis su tuo susijusių komplikacijų (t. y., dusulio arba net kvėpavimo takų obstrukcijos, dėl kurios prireikia, pvz., intubacijos arba tracheotomijos). Reikia apsvarstyti profilaktinio gydymo kortikosteroidais galimybę.

Gydytojai privalo patarti pacientams laikytis šių, pakuotės lapelyje išvardytų atsargumo priemonių.

Laikas po Foscan injekcijos	Kaip man išvengti nudegimų?
1 diena (0–24 val.)	Būkite neryškiai apšviestame kambaryje. Užtraukite užuolaidas, o apšvietimui naudokite 60 W ar silpnesnes elektros lemputes. Venkite tiesioginės saulės šviesos.
2–7 dienos	<p>Palaipsniui galite pratintis prie įprasto patalpų apšvietimo. Prisiminkite, kad privalote vengti pro langus sklindančios tiesioginės saulės šviesos ar tiesioginio apšvietimo kambaryje, pvz., stalinių lempų skleidžiamos šviesos. Galite žiūrėti televizorių.</p> <p>Sutemus galite išeiti į lauką.</p> <p>Jei dienos metu būtinai reikia išeiti į lauką, privalote kruopščiai pridengti visą odą, net veido ir rankų, ir nešioti tamsius akinius.</p> <p>Privalote dėvėti specialiai pritaikytus drabužius:</p> <ul style="list-style-type: none"> • plačiabrylę skrybėlę galvai, kaklui, nosiai ir ausims apsaugoti; • šaliką galvai ir kaklui apsaugoti; • akinius nuo saulės su pridengtais šonais akims ir odai aplink akis apsaugoti; • palaidinę ilgomis rankovėmis viršutinei kūno daliai ir rankoms apsaugoti; • ilgas kelnes apatinei kūno daliai ir kojoms apsaugoti; • pirštines plaštakoms, riešams ir pirštams apsaugoti; • kojines pėdoms ir kulkšnimis apsaugoti; • uždarus batus pėdoms apsaugoti. • Nevilkėkite labai plonų drabužių, nes jie neapsaugos jūsų nuo stiprios šviesos. Vilkėkite tamsius, tankaus audinio drabužius. • Jei atsitiktinai jus apšviestų ryški šviesa, galite pajusti odos peršėjimą ar deginimą. Privalote nedelsiant pasitraukti nuo šviesos. <p>Šią savaitę jūsų akys gali būti labai jautrios ryškiai šviesai. Įjungus apšvietimą, jums gali pradėti skaudėti akis ar galvą. Jei taip nutinka, nešioti tamsius akinius.</p>
8–14 dienos	<p>Dienos metu galite trumpam išeiti į lauką. Būkite pavėsyje ar eikite į lauką debesuotu oru. Vis dar vilkėkite tamsius, tankaus audinio drabužius.</p> <p>8-tą dieną pirmą kartą išeikite į lauką 10–15 minučių. Jei per 24 valandas nė kiek neparausta oda, šią savaitę galite palaipsniui vis ilgiau būti lauke.</p> <p>Venkite tiesioginės saulės šviesos ar ryškaus patalpų apšvietimo. Lauke būkite šešėlyje.</p>
Nuo 15 dienos	<p>Jūsų jautrumas šviesai palaipsniui normalizuojasi.</p> <p>Privalote kruopščiai patikrinti savo jautrumą šviesai. Palaikykite išorinę plaštakos pusę saulėje 5 minutes. Palaukite 24 valandas ir apžiūrėkite odą. Jei oda parausta, privalote dar 24 valandas vengti tiesioginės saulės šviesos. Tuomet vėl pakartokite testą.</p> <p>Jei oda neparausta, kasdien galite palaipsniui vis ilgiau būti saulės šviesoje. Pirmą kartą būkite saulės šviesoje ne ilgiau nei 15 minučių. Dauguma žmonių per 22 dienas gali grįžti prie jiems įprasto režimo.</p> <p>Pirmą dieną po palankaus odos testo galite būti tiesioginėje saulės šviesoje 15 minučių. Kasdien lauke galite būti 15 minučių ilgiau, t.y., antrą dieną – 30 minučių, trečią – 45 minutes, ketvirtą – 60 minučių ir taip toliau. Jei pabuvę saulėje pajusite odos peršėjimą, deginimą ar jei paraus oda, palaukite, kol šie reiškiniai praeis, ir tik tuomet vėl galėsite būti lauke tiek pat</p>

	<p>laiko.</p> <p>Po gydymo Foscan 30 dienų venkite akių tikrinimų, atliekamų naudojant ryškia šviesą.</p> <p>Po gydymo Foscan 3 mėnesius venkite degintis UV spinduliais (soliariume). Nesideginkite saulėje.</p> <p>Po gydymo Foscan 6 mėnesius ranką, į kurią buvo leidžiama Foscan injekcija, saugokite nuo ilgalaikio tiesioginės saulės šviesos poveikio. Jei dienos metu lauke reikia pabūti ilgai, atsargumo dėlei ranką, į kurią buvo leidžiama injekcija, privalote pridengti spalvotais drabužiais ilgomis rankovėmis.</p>
--	---

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra 48 tūrio % etanolio (alkoholio), t.y. iki 4,2 g dozėje (atitinka 84 ml alaus, 35 ml vyno). Kenksminga sergantiems alkoholizmu. Būtina atsižvelgti nėščiosioms, žindyvėms, vaikams ir didelės rizikos grupėms (pvz., sergantiems kepenų ligomis ar epilepsija) pacientams. Alkoholio kiekis, esantis šio vaistinio preparato sudėtyje, gali keisti kitų vaistų poveikį. Alkoholio kiekis, esantis šio vaistinio preparato sudėtyje, gali trikdyti gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Temporfiną vartojant su kitomis jautrumą šviesai didinančiomis veikliosiomis medžiagomis, gali padidėti odos jautrumas šviesai. Tokia reakcija pasireiškė vartojant 5-fluorouracilą vietiniam naudojimui.

Kitos sąveikos nenustatyta. Žmogaus kepenų audinio *in vitro* tyrimai neatskleidė jokios galimos vaistų sąveikos dėl slopinančio temporfino poveikio citochromo P-450 fermentams.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie temporfino vartojimą nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Foscan nėštumo metu vartoti negalima, nebent moters klinikinė būklė yra tokia, kad ją būtina gydyti temporfinu.

Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu ir paskui bent 3 mėnesius.

Žindymas

Nežinoma, ar temporfinas/metabolitai išsiskiria į motinos pieną. Pavojaus žindomiems naujagimiams/ kūdikiams negalima atmesti. Mažiausiai 1 mėnesį po Foscan injekcijos žindymą reikia nutraukti.

Vaisingumas

Foscan poveikis žmonių vaisingumui nebuvo tirtas.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Šio vaistinio preparato sudėtyje esantis alkoholio kiekis gali kenkti gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Pagal farmakodinaminius rodiklius daroma prielaida, kad temporfiną vartoti saugu. Netikėtina, kad jis kenktų gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus. Siekiant išvengti jautrumo šviesai problemų, pirmąsias 15 dienų po injekcijos patariama nevairuoti, o su mechanizmais dirbti tik tuomet, jei tai patogu prie silpno apšvietimo, nurodyto saugaus apšvietimo rekomendacijose (žr. 4.4 skyrių). Kai sumažės jautrumas šviesai, galima pradėti vairuoti ir valdyti mechanizmus prie normalaus apšvietimo ar dienos šviesoje.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių santrauka

Visi Foscan vartojantys pacientai laikinai taps jautrūs šviesai. Juos būtina informuoti, kad laikytųsi atsargumo priemonių ir vengtų saulės šviesos ir ryškaus patalpų apšvietimo. Dažniausiai iš lentelėje nurodytų nepageidaujamų reakcijų pasireiškė virškinimo trakto sutrikimai, nepageidaujamos odos reakcijos, bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai.

Dauguma toksinių reiškinių, susijusių su fotodinamine terapija, yra lokalus poveikis, pasireiškiantis švitinimo srityje ir retkarčiais aplinkiniuose audiniuose. Vietinės nepalankios reakcijos pasireiškia audinių ūmiu uždegiminiu atsaku į fotosensibilizavimą, paprastai tarp jų būna edema ir skausmas, kuriuos lydi nekrozė (žr. 4.4 skyrių).

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos, tačiau, laikantis apsaugos nuo šviesos rekomendacijų (žr. 4.4 skyrių aukščiau) ir vengiant bereikalingo patalpų apšvietimo švitinimo metu, ši rizika sumažėja.

Nedidelis skaičius gydytų pacientų neleido nustatyti nepageidaujamų reakcijų, kurias būtų galima priskirti nedažnoms ir retoms. Skausmas injekcijos vietoje yra trumpalaikis; jį galima sumažinti lėtinant leidimo greitį. Apie šiame skyriuje išvardytų kitų tipų skausmo gydymą žr. 4.4 skyriuje.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Dažnis apibūdinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$); reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$); labai reti ($< 1/10\ 000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Organų sistemos klasė	Nepageidaujamas poveikis
Infekcijos ir infestacijos	<i>Dažni:</i> lokali infekcija fotosensibilizacijos srityje, pvz., faringitas, stomatitas <i>Dažnis nežinomas:</i> sepsis ¹
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	<i>Dažni:</i> anemija
Nervų sistemos sutrikimai	<i>Dažni:</i> svaigulys, deginimo pojūtis
Kraujagyslių sutrikimai	<i>Labai dažni:</i> hemoragija <i>Dažnis nežinomas:</i> kraujagyslės plyšimas: žr. 4.3 skyrių
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	<i>Dažnis nežinomas:</i> kvėpavimo takų obstrukcija ³
Virškinimo trakto sutrikimai	<i>Labai dažni:</i> vidurių užkietėjimas, nekrozuojantis stomatitas, disfagija <i>Dažni:</i> vėmimas, pykinimas, burnos išopėjimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	<i>Dažni:</i> pūslės, eritema, odos hiperpigmentacija, jautrumo šviesai reakcija, odos nekrozė ²

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	<i>Dažni:</i> trizmas ³ <i>Dažnis nežinomas:</i> fistulė ²
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	<i>Labai dažni:</i> skausmas fotosensibilizacijos srityje, pvz., veido skausmas, galvos skausmas, skausmas injekcijos vietoje, edema fotosensibilizacijos srityje, pvz., veido edema, liežuvio edema <i>Dažni:</i> karščiavimas, reakcija injekcijos vietoje, edema
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos	<i>Labai dažni:</i> randas ² <i>Dažni:</i> terminis nudegimas, nudegimas nuo saulės ²

¹ Dėl vietinės infekcijos

² Fotosensibilizacijos srityje

³ Dėl vietinės edemos

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Po perdozavimo gydymas lazeriu sukeltų gilesnę naviko nekrozę nei po rekomenduojamos dozės. Naviko švitinimą leidžiama atlikti tik tuomet, kai galimas naudingas poveikis pateisina galimą pernelyg didelės nekrozės riziką. Jei navikas nešvitinamas, kartotinę Foscan dozę galima skirti ne trumpiau kaip po 4 savaičių nuo perdozavimo.

Tikimasi, kad su perdozavimu susijusios nepageidaujamos reakcijos apsiribotų padidėjusio jautrumo šviesai reakcijomis. Po perdozavimo aplinkos apšvietimas kelia didesnę padidėjusio jautrumo šviesai reakcijų grėsmę. Paskelbti klinikinių tyrimų duomenys atskleidžia, kad padidėjusio jautrumo šviesai trukmė ir intensyvumas vartojant rekomenduojamą 0,15 mg/kg dozę sumažėjo trečdaliu, lyginant su tais pat rodikliais vartojant 0,3 mg/kg dozę. Tyrimais su gyvūnais nustatyta tam tikri hematologiniai ir cheminiai kraujo pokyčiai (sumažėjo trombocitų, eritrocitų ir hemoglobino, padaugėjo neutrofilų, fibrinogeno, bilirubino, trigliceridų ir cholesterolio).

Būtina griežtai laikytis silpnosios aplinkos apšvietimo režimo. Prieš pacientui grįžtant prie normalaus aplinkos apšvietimo, būtina atlikti odos jautrumo šviesai testą.

Nenustatyta jokių specifinių sisteminių perdozavimo simptomų. Turi būti skiriamas palaikomasis gydymas.

Informacijos apie lazerio šviesos perdozavimą gydymo metu sukaupta nedaug. Paminėtas didesnis audinių pakenkimas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antinavikiniai vaistai, kiti antinavikiniai vaistai, ATC kodas – L01XD05.

Temoporfinas yra fotosensibilizatorius, naudojamas fotodinaminėje navikų terapijoje.

Farmakologinis veikimas sužadinamas po intraveninės injekcijos aktyvuojant temoporfiną 652 nm bangos ilgio šilumos neskleidžiančia šviesa. Terapinis poveikis pasireiškia dėl labai reaktyvių deguonies formų generavimo; šis procesas priklauso nuo temoporfino sąveikos su šviesa ir deguonimi ląstelės viduje.

Per klinikinį 147 pacientų su pažengusia galvos ir kaklo odos plokšteline karcinoma tyrimą po vienkartinio gydymo 25 % pacientų pasireiškė naviko atsakas, apibūdinamas naviko masės sumažėjimu ne mažiau kaip 50 % ne trumpiau kaip keturias savaites. Vietinis pilnas atsakas pagal PSO klasifikaciją pasireiškė 14 % pacientų. Naviko atsakai yra stipresni pacientams, kurių pilnai švitinamos pažeistos vietos yra 10 mm ar mažesnio gylio.

Visiems pacientams naviko bendrojo atsako trukmės mediana buvo 57 dienos, o pilno atsako – 84 dienos.

Trisdešimt septyni pacientai buvo gydyti Foscan mažiausiai du kartus. Dešimčiai pacientų kartotinis gydymas sukėlė naviko atsaką. Iš jų šešiams pasireiškė pilnas vietinis atsakas pagal PSO kriterijus.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Temoporfinas yra mažo klirenso medžiaga, kurios galutinės pusinės eliminacijos iš pacientų kraujo plazmos trukmė yra 65 valandos. Praėjus 2–4 valandoms po injekcijos pasiekiamas didžiausias kiekis kraujo plazmoje, paskui prasideda biekspontinis kiekio mažėjimas. Nustatytas didelis pasiskirstymo tūris, tarpinis tarp organizmo bendro ir neląstelinio vandens tūrio. Temoporfinas nesikaupia audiniuose. Prie kraujo plazmos baltymų prisijungia 85 – 87 %. Temoporfinas jungiasi prie kraujo plazmos lipoproteinų ir didelio tankio baltymų, pvz., kraujo albumino. Per 15 dienų po infuzijos temoporfino koncentracija kraujo plazmoje sumažėja iki normalios, kuriai esant pacientai gali palaipsniui grįžti prie įprastų išorės apšvietimo sąlygų.

Duomenų apie temoporfino pasišalinimą iš žmogaus organizmo sukaupta nedaug. Tyrimų su gyvūnais duomenys rodo, kad temoporfiną šalina tik kepenys. Jis išskiriamas į tulžį ir pašalinamas su išmatomis. Du pagrindiniai temoporfino metabolitai išskiriami į tulžį. Šių metabolitų pakartotinė enterohepatinė cirkuliacija nevyksta. Šie du metabolitai aptinkami konjuguoti. Sisteminiame kraujotakoje metabolitų nerandama.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Kartotinių dozių toksiškumo tyrimų su žiurkėmis ir šunimis duomenimis, pagrindinis nepageidaujamas temoporfino poveikis buvo fototoksiškumas ir nepageidaujamos reakcijos injekcijos vietoje. Visos Foscan injekcinio tirpalo dozės po injekcijos į veną sukėlė vietinį dirginimą. Greitai leidžiamas preparatas šunims ir triušiams sukėlė mirtį. Kitų toksinio poveikio simptomų nenustatyta, tačiau šunų, kuriems buvo skirta rekomenduojama terapinė dozė, organizme sisteminė ekspozicija viršijo ekspoziciją žmogaus organizme.

Temoporfino genotoksiškumas nėra išsamiai ištirtas. Temoporfinas, generuodamas reaktyviasias deguonies formas, kelia nedidelę mutageniškumo grėsmę. Klinikiniame situacijoje iki minimumo sutrumpinant tiesioginės šviesos poveikio laiką, šią riziką galima sumažinti (žr. 4.4 skyrių).

Per toksinio poveikio vystymuisi tyrimus, atliktus su triušiais, temoporfinas, kai ekspozicija gyvūnų organizme buvo lygi ekspozicijai žmogaus organizme po rekomenduojamos terapinės dozės, padidino persileidimų greitai po embriono implantacijos į gimdos gleivinę dažnį. Kito poveikio vaisiaus vystymuisi nenustatyta, tačiau vartotos dozės nepakankamai viršijo žmonėms skiriamą terapinę dozę, kad užtikrintų preparato patikimumą.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Bevandenis etanolis (E1510)

Propilenglikolis (E1520)

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

Foscan skiesti vandeniniais tirpalais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

5 metai

Atidarius pakuotę, tirpalą būtina nedelsiant suvartoti.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Gintaro spalvos I tipo stiklo flakonai su bromobutilo elastomero kamščiu ir aliuminio gaubteliu; flakonuose yra 1 ml, 3 ml arba 6 ml injekcinio tirpalo.

Kiekvienoje pakuotėje yra 1 flakonas ir filtras su *Luer lock* švirkšto ir kaniulės jungtimis. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Dirbant su šiuo vaistiniu preparatu būtina laikytis atitinkamų atsargumo priemonių. Tyrimais nustatyta, kad Foscan nesukelia dirginimo. Kiekviename flakone yra vienkartinė dozė, todėl nesunaudotą tirpalą ar jo likučius būtina išmesti.

Foscan yra jautrus šviesai. Išėmus iš pakuotės, preparatą būtina nedelsiant suvartoti. Kai uždelsimas neišvengiamas, tirpalą būtina saugoti nuo šviesos.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

biolitec Pharma Ltd.

Otto-Schott-Str. 15

07745 Jena

Vokietija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAD)

EU/1/01/197/003

EU/1/01/197/004

EU/1/01/197/005

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2001 m. spalio 24 d.

Paskutinio perregistravimo data 2011 m. rugsėjo 22 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ DĖŽUTĖ, 1 MG/ML****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Foscan 1 mg/ml injekcinis tirpalas
Temoporfinas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename mililitre yra 1 mg temoporfino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Bevandenis etanolis ir propilenglikolis (daugiau informacijos žr. pakuotės lapelį)

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 mg/1 ml injekcinis tirpalas
3 mg/3 ml injekcinis tirpalas
6 mg/6 ml injekcinis tirpalas
Sterilus filtras

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vienkartinė dozė. Nesuvertotą likutį išmeskite.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas paaškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

FLAKONO ETIKETĖ, 1 MG/ML

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Foscan 1 mg/ml injekcinis tirpalas
Temoporfinas
Leisti į veną

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

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

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Foscan 1 mg/ml injekcinis tirpalas Temoporfinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jei kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Foscan ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Foscan
3. Kaip vartoti Foscan
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Foscan
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Foscan ir kam jis vartojamas

Foscan veiklioji medžiaga yra temoporfinas.

Foscan yra porfiriną fotosensibilizuojantis vaistas, didinantis jautrumą šviesai; vaistas aktyvinamas lazerio šviesa gydymo, vadinamo fotodinamine terapija, metu.

Foscan vartojamas galvos ir kaklo vėžiui gydyti pacientams, kuriems negalima taikyti kitokio gydymo.

2. Kas žinotina prieš vartojant Foscan

Foscan vartoti negalima

- jeigu yra alergija temoporfinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje),
- jeigu yra padidėjęs jautrumas (alergija) porfirinams,
- jeigu sergate porfirija ar kitomis ligomis, kurių pablogėjimą gali sukelti šviesa,
- jeigu gydomas navikas peraugęs didelę kraujagyslę,
- jeigu anksčiau nei po 30 dienų jums planuojama chirurginė operacija,
- jeigu sergate akių liga, kurios tyrimui anksčiau nei po 30 dienų reikės naudoti ryškią šviesą,
- jeigu jau esate gydomi fotosensibilizatoriumi.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Po Foscan injekcijos maždaug 15 dienų būsite jautrūs šviesai. Tai reiškia, kad įprastinė dienos šviesa ar ryškus patalpos apšvietimas gali sukelti odos nudegimų. **Privalote** tiksliai laikytis nurodymų, kaip pirmą savaitę po gydymo palaipsniui didinti šviesos ryškumą patalpose, o antrą savaitę, kai eisite į lauką, būti šešėlyje (žr. šio lapelio gale pateiktą lentelę).
- Prieš vykdami namo po Foscan injekcijos, pasitarkite su gydytoju dėl apsaugos priemonių.
- Preparatai nuo saulės įdegio **nepadės** išvengti odos jautrumo šviesai.
- Palaipsniui jūsų jautrumas šviesai mažės. Dažniausiai žmonės po 15 dienų gali pradėti pratintis prie įprastos lauko šviesos.
- 30 dienų po Foscan injekcijos **neleiskite** optikui ar oftalmologui tikrinti jūsų akis, naudojant ryškią šviesą.
- Tris mėnesius po Foscan injekcijos **nesideginkite** UV ar saulės spinduliais.

- Po gydymo Foscan 6 mėnesius ranką, į kurią buvo leidžiama injekcija, saugokite nuo ilgalaikio tiesioginės saulės šviesos poveikio. Jei dienos metu lauke reikia pabūti ilgai, atsargumo dėlei ranką, į kurią buvo leidžiama injekcija, privalote pridengti spalvotais drabužiais ilgomis rankovėmis.

Nurodymų, kaip išvengti odos nudegimų, lentelė. Privalote tiksliai laikytis šių nurodymų.

Jei ko nors nesuprantate, paklauskite gydytojo arba slaugytojos.

Laikas po Foscan injekcijos	Kaip man išvengti nudegimų?
1 diena (0–24 val.)	Būkite neryškiai apšviestame kambaryje. Užtraukite užuolaidas, o apšvietimui naudokite 60 W ar silpnesnes elektros lemputes. Venkite tiesioginės saulės šviesos.
2–7 dienos	<p>Palaipsniui galite pratintis prie įprasto patalpų apšvietimo. Prisiminkite, kad privalote vengti pro langus sklindančios tiesioginės saulės šviesos ar tiesioginio apšvietimo kambaryje, pvz., stalinių lempų šviesos. Galite žiūrėti televizorių.</p> <p>Sutemus galite išeiti į lauką.</p> <p>Jei dienos metu būtina išeiti į lauką, privalote kruopščiai pridengti visą odą, net veido ir rankų, ir nešioti tamsius akinius.</p> <p>Privalote dėvėti specialiai pritaikytus drabužius:</p> <ul style="list-style-type: none"> • plačiabrylę skrybėlę galvai, kaklui, nosiai ir ausims apsaugoti; • šaliką galvai ir kaklui apsaugoti; • akinius nuo saulės su pridengtais šonais akims ir odai aplink akis apsaugoti; • palaidinę ilgomis rankovėmis viršutinei kūno daliai ir rankoms apsaugoti; • ilgas kelnes apatinei kūno daliai ir kojoms apsaugoti; • pirštines plaštakoms, riešams ir pirštams apsaugoti; • kojines pėdoms ir kulkšnims apsaugoti; • uždarus batus pėdoms apsaugoti. • Nevilkėkite labai plonų drabužių, nes jie neapsaugos jūsų nuo stiprios šviesos. Vilkėkite tamsius, tankaus audinio drabužius. • Jei atsitiktinai jus apšviestų ryški šviesa, galite pajusti odos peršėjimą ar deginimą. Privalote nedelsiant pasitraukti nuo šviesos. <p>Šią savaitę jūsų akys gali būti labai jautrios ryškiai šviesai. Įjungus apšvietimą, jums gali pradėti skaudėti akis ar galvą. Jei taip nutinka, nešiokite tamsius akinius.</p>
8–14 dienos	<p>Dienos metu galite trumpam išeiti į lauką. Būkite pavėsyje ar eikite į lauką debesuotu oru. Vis dar vilkėkite tamsius, tankaus audinio drabužius.</p> <p>8-tą dieną pirmą kartą išeikite į lauką 10–15 minučių. Jei per 24 valandas nė kiek neparaušta oda, šią savaitę galite palaipsniui vis ilgiau būti lauke.</p> <p>Venkite tiesioginės saulės šviesos ar ryškaus patalpų apšvietimo. Lauke būkite šešėlyje.</p>
Nuo 15 dienos	<p>Jūsų jautrumas šviesai palaipsniui normalizuojasi.</p> <p>Privalote kruopščiai patikrinti savo jautrumą šviesai. Palaikykite išorinę plaštakos pusę saulėje 5 minutes. Palaukite 24 valandas ir apžiūrėkite odą. Jei oda parausta, privalote dar 24 valandas vengti tiesioginės saulės šviesos. Tuomet vėl kartokite testą.</p>

	<p>Jei oda neparaušta, kasdien galite palaipsniui vis ilgiau būti saulės šviesoje. Pirmą kartą nebūkite saulės šviesoje ilgiau nei 15 minučių. Dauguma žmonių per 22 dienas gali grįžti prie jiems įprasto režimo.</p> <p>Pirmą dieną po palankaus odos testo galite būti tiesioginėje saulės šviesoje 15 minučių. Kasdien lauke galite būti 15 minučių ilgiau, t.y., antrą dieną – 30 minučių, trečią – 45 minutes, ketvirtą dieną – 60 minučių ir taip toliau. Jei pabuvę saulėje pajusite odos peršėjimą, deginimą ar jei paraus oda, laukite, kol šie reiškiniai praeis, ir tik po to vėl galėsite būti lauke tiek pat laiko.</p> <p>Po gydymo Foscan 30 dienų venkite akių tikrinimų, atliekamų naudojant ryškią šviesą. Po gydymo Foscan 3 mėnesius venkite degintis UV spinduliais (soliariume). Nesideginkite saulėje.</p> <p>Po gydymo Foscan 6 mėnesius ranką, į kurią buvo leidžiama Foscan injekcija, reikia saugoti nuo ilgalaikio tiesioginės saulės šviesos poveikio. Jei dienos metu lauke reikia pabūti ilgai, atsargumo dėlei ranką, į kurią buvo leidžiama injekcija, reikia pridengti spalvotais drabužiais ilgomis rankovėmis.</p>
--	--

Kiti vaistai ir Foscan

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- Po gydymo Foscan 3 mėnesius privalote vengti nėštumo.
- Jeigu esate nėščia, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Po Foscan injekcijos bent 1 mėnesį **nežindykite**.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

- Kelias valandas po injekcijos šio vaistinio preparato sudėtyje esantis alkoholio kiekis gali kenkti gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus.
- Po Foscan injekcijos pirmąsias 15 dienų dėl rekomenduojam aplinkos apšviestumo apribojimų vairuoti ir valdyti mechanizmus **nepatartina**.

Foscan sudėtyje yra etanolio (alkoholio):

- Šio vaistinio preparato sudėtyje yra 48 tūrio % etanolio (alkoholio), t.y. iki 4,2 g dozėje (atitinka 84 ml alaus, 35 ml vyno). Kenksminga sergantiems alkoholizmu. Būtina atsižvelgti nėščiosioms, žindyvėms, vaikams ir didelės rizikos grupėms (pvz., sergantiems kepenų ligomis ar epilepsija) pacientams.

Alkoholio kiekis, esantis šio vaistinio preparato sudėtyje, gali keisti kitų vaistų poveikį.

3. Kaip vartoti Foscan

- Gydytojas arba slaugytoja Jums į veną lėtai suleis Foscan tirpalą; tai truks maždaug 6 minutes.
- Praėjus keturioms dienoms nuo injekcijos, gydytojas gydys jūsų vėžį lazerio šviesa. Gydytojas uždengs sveikus audinius aplink naviką ir lazerio šviesa tiesiogiai švitins naviką maždaug 5 minutes. Lazerio šviesa nėra karšta ir nedegins.

Pavartojus per didelę Foscan dozę

- Jūsų tikriausiai negydys lazeriu.
- Jūs galite būti jautrūs šviesai ilgiau nei 15 dienų.

Privalote tiksliai laikytis nurodymų, kaip išvengti odos nudegimų.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Foscan, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį.

- Visi, vartojantys Foscan, po injekcijos maždaug 15 dienų bus jautrūs šviesai.
- Privalote laikytis nurodymų vengti saulės šviesos ir ryškaus patalpų apšvietimo.
- Šie nurodymai surašyti šiame pakuotės lapelyje. Be to, jūsų gydytojas paaiškins, kaip turite elgtis.

Jei nepaisysite šių nurodymų, galite stipriai nudegti nuo saulės, ir ant odos gali visam laikui likti randų.

Didžioji dalis šalutinio poveikio, susijusio su fotodinamine terapija, yra vietinis poveikis, pasireiškiantis dėl Foscan aktyvinimo lazeriu. Po gydymo lazeriu galite pajusti skausmą. Šis skausmas bus malšinamas skausmą malšinančiais vaistais. Jeigu Jums skauda arba Jums skirti skausmą malšinantys vaistai skausmo nenumalšina, pasakykite gydytojui arba slaugytojai. Taip pat turbūt pastebėsite patinimą ir paraudimą aplink švitintą sritį. Jums gali skirti tam tikrus vaistus patinimui sumažinti. Po 2-4 dienų švitinimo sritis pajuoduos. Šį pajuodavimą sukelia mirusios vėžinės ląstelės (nekrozė). Foscan taip pat gali pažeisti audinius aplink naviką.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- Foscan injekcija gali būti šiek tiek skausminga.
- Po gydymo lazeriu jums gali šiek tiek skaudėti švitinimo srityje, pvz., skaudėti veidą arba galvą.
- Taip pat švitinimo sritis gali kraujuoti, patinti, pvz., gali patinti veidas arba liežuvį, joje gali atsirasti opų ir randų.
- Galimas vidurių užkietėjimas.

Šios reakcijos gali trukdyti valgyti ir gerti.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- Odą Foscan injekcijos vietoje gali deginti, ji būti sudirginta ar pažeista, tačiau tai trumpalaikis reiškinys.
- Be to, ant odos gali atsirasti opų, pūslių, ji gali parausti ar patamsėti.
- Vėmimas.
- Karščiavimas.
- Pykinimas.
- Mažakraujystė (anemija).
- Jautrumas šviesai.
- Nudegimas nuo saulės.
- Nudegimai.
- Sunkus rijimas.
- Svaigulys.
- Taip pat gali patinti ar sustingti žandikaulis. Kai kuriems žmonėms į švitinimo vietą gali patekti infekcija, pvz., gali pasireikšti gerklės arba burnos uždegimas.

Reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- Kvėpavimo takų užsikišimas dėl švitinimo srities patinimo.
- Fistulė švitinimo srityje.
- Sepsis.
- Kraujagyslės plyšimas.

Naudojant ne galvos ir kaklo srities, o kitokiam vėžiui gydyti, nustatytas sunkus šalutinis poveikis, pvz., tulžies latako ar tulžies pūslės uždegimas, kepenų abscesas ar perforacija švitinimo srityje. Daugiau informacijos gali pateikti gydytojas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Foscan

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti **negalima**. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Foscan bus laikomas ligoninės vaistinėje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. Išėmus iš pakuotės, šį vaistą būtina vartoti nedelsiant.

Flakone yra vienkartinė dozė. Nesuvartotą vaistą reikia išmesti.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Foscan sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra temoporfinas. Kiekviename mililitre yra 1 mg temoporfino.
- Pagalbinės medžiagos yra bevandenis etanolis (E1510) ir propilenglikolis (E1520).

Foscan išvaizda ir kiekis pakuotėje

Foscan injekcinis tirpalas yra tamsiai raudonas tirpalas gintaro spalvos stiklo flakone su 1 ml, 3 ml arba 6 ml tirpalo.

Kiekvienoje pakuotėje yra 1 stiklo flakonas ir filtras.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

biolitec Pharma Ltd.

Otto-Schott-Str. 15

07745 Jena

Vokietija

Tel.: +49 3641 5195330

Faksas: +49 3641 5195331

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Foscan 1 mg/ml injekcinis tirpalas
Temoporfinas

1. PAKUOTĖS TURINYS

Veiklioji medžiaga yra temoporfinas. Viename tirpalo mililitre 1 mg temoporfino. Pagalbinės medžiagos yra bevandenis etanolis ir propilenglikolis. Pridedamas filtras su *Luer lock* švirkšto ir kaniulės jungtimis.

Kiekvienoje pakuotėje yra 1 flakonas su 1 ml, 3 ml ar 6 ml injekcinio tirpalo.

Flakone yra vienkartinė dozė. Nesuvartotą tirpalą reikia išmesti.

2. DOZĖS SKAIČIAVIMAS

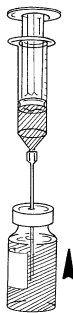
Reikiama Foscan dozė skaičiuojama pagal paciento kūno svorį. Dozė: 0,15 mg/kg kūno svorio.

3. FOSCAN VARTOJIMAS (96 val. prieš gydomos vietos švitinimą lazeriu)

Foscan būtina leisti į veną per nuolatinę kaniulę, įvestą į didelę proksimalinės galūnės veną, pageidautina alkūnės lenkimo vietoje. Prieš injekciją būtina patikrinti nuolatinės kaniulės praeinamumą.

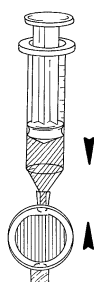
Neįmanoma vizualiai patikrinti, ar tamsiai raudonos spalvos tirpale gintaro spalvos flakone nėra netirpių dalelių. Dėl šios priežasties saugumui užtikrinti būtina naudoti pakuotėje pridedamą filtrą, montuojamą į injekcinę sistemą.

Iš Foscan flakono ištraukite į švirkštą visą preparatą ir išstumkite iš švirkšto orą (1 pav.).



1 pav.

Prie švirkšto prijunkite filtrą (2 pav.).



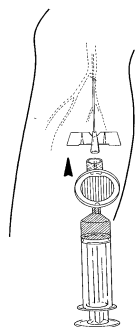
2 pav.

Stumkite švirkšto stūmoklį, kad pripildytumėte visą filtro tūrį. Toliau stumkite stūmoklį, kol išleisite Foscan perteklių ir švirkšte liks pakankamai tirpalo intraveninės kaniulės vidiniam tūriui užpildyti (3 pav.).



3 pav.

Prijunkite švirkštą su filtru prie kaniulės. Reikiamą Foscan dozę švirkškite į veną lėtai, ne greičiau kaip per 6 minutes (4 pav.).



4 pav.

Po injekcijos nedelsiant ištraukite iš venos kaniulę. NESKALAUKITE jos vandeniniais tirpalais, pvz., 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu ar injekciniu vandeniu.

Reikia imtis ypatingų atsargumo priemonių, kad injekcijos vietoje neįvyktų ekstravazacija. Jei įvyksta ekstravazacija, bent 3 mėnesius saugokite tą sritį nuo šviesos. Nenustatyta, ar naudinga švirkšti kitą medžiagą į ekstravazacijos vietą.

Foscan yra jautrus šviesai. Išėmus iš pakuotės, preparatą būtina vartoti nedelsiant. Kai uždelsimas neišvengiamas, tirpalą būtina saugoti nuo šviesos.

4. GYDOMOS VIETOS ŠVITINIMAS LAZERIU

Perskaitykite lazerio naudojimo instrukciją ir mikrolęšių skaidulinės optikos vartotojo vadovą.

Praėjus 96 valandoms po Foscan injekcijos, gydomą sritį reikia apšvitinti iš aprobuoto lazerio 652 nm bangos ilgio šviesa. Šviesą aprobuota mikrolęšių skaiduline optika būtina skleisti ant viso naviko paviršiaus. Kai įmanoma, būtina švitinti 0,5 cm didesnę už naviko ribas sritį.

Gydyti šviesa reikia praėjus ne mažiau nei 90 valandų ir ne daugiau nei 110 valandų po Foscan injekcijos.

Vienkartinė šviesos dozė yra 20 J/cm^2 , skleidžiama mikrolęšių pluoštine optika į naviko paviršių apskrito spindulių pluošto 100 mW/cm^2 spinduliuote, kai švitinimo laikas yra 200 sekundžių.

Per procedūrą kiekvieną sritį galima švitinti tik vieną kartą. Galima švitinti kelias nepersidengiančias sritis. Būtina užtikrinti, kad nė vienoje vietoje audiniai negautų didesnės nei numatyta spinduliuotės dozės. Audinius už gydomos srities ribų būtina visiškai ekranuoti, kad atsispindėjusi ar išsklaidyta šviesa nesužadintų jų jautrumo šviesai.

5. INFORMACIJA APIE SAUGUMĄ

Foscan nesukelia dirginimo.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.