

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Foscan 1 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih 1 mg ta' temoporfin.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull ml fih 376 mg ta' ethanol anidru u 560 mg ta' propylene glycol.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Soluzzjoni vjola skura

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Foscan hu intiz biex itejjeb il-kondizzjoni ta' pazjenti b'karċinoma avvanzata taċ-ċelluli skwamużi fir-ras u fl-għonq wara l-falliment ta' terapiji preċedenti u meta radjoterapija, kirurgija jew kemoterapija sistematika ma jkunux adattati għalihom.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-terapija fotodinamika permezz ta' Foscan għandha tingħata biss f'centri speċjalizzati ta' l-onkoloġija fejn skwadra multidixxiplinarja tanalizza l-kura tal-pazjent li jkun taħt is-supervizjoni ta' tobba b'esperjenza fit-terapija fotodinamika.

Pożoloġija

Id-doża hi ta' 0.15 mg/kg ta' piż tal-ġisem.

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Foscan fit-tfal.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Foscan jingħata permezz ta' kannula li titpoġġa f'vina qrib tar-rigġel/driegħ, preferibbilment fil-fossa antekubitali, bħala injezzjoni waħda, bil-mod, ġol-vina, f'mhux anqas minn 6 minuti.

Il-kondizzjoni tal-kannula mdaħħla fil-vina għandha tkun eżaminata qabel kull injezzjoni u għandha tittiehed kull prekawzjoni kontra l-estrazzjoni (ara sezzjoni 4.4).

Mhux possibbli li wiehed jara jekk hemmx fraq minhabba l-kulur vjola skur tas-soluzzjoni, flimkien mal-kunjetti ta' kulur ambra. Għalhekk, għandu jintuża filtru lineari bħala miżura ta' prekawzjoni u dan jiġi pprovdut fil-pakkett. Foscan m'għandux jiġi dilwit u lanqas imħallat ma' sodium chloride jew ma' xi soluzzjoni akweja oħra.

Id-doża meħtieġa ta' Foscan tingħata b'injezzjoni ġol vina, f'mhux inqas minn 6 minuti. 96 siegħa wara li jingħata Foscan, is-sit li jkun qed jiġi kkurat għandu jkun illuminat b'dawl ta' 652 nm minn sors ta' laser approvat. Id-dawl għandu jitwassal fuq il-wiċċ kollu tat-tumur permezz ta' mikrolens tal-

fibra ottika. Kull meta hu possibbli, il-parti mixghula għandha tkun estiza b'0.5 cm mill-margini tat-tumur.

Id-dawl għandu jingħata għal mhux anqas minn 90 siegħa u mhux aktar minn 110 sigħat wara li tingħata l-injezzjoni ta' Foscan.

Id-doża ta' dawl mitfugħ hi ta' 20 J/cm², imwassla b'irradjazzjoni ta' 100 mW/cm² fil-wiċċ tat-tumur, li jfisser ħin ta' illuminazzjoni ta' madwar 200 sekonda.

Kull parti għandha tiġi llluminata darba biss matul kull trattament. Jistgħu jiġu mixghula aktar minn parti waħda li ma jmissux ma' xulxin. Għandha tingħata attenzjoni biex jiġi assigurat li l-ebda parti mit-tessut ma' tirċievi aktar mid-doża ta' dawl speċifikat. It-tessut li ma jridx jintlaqat għandu jitgħatta kompletament sabiex jiġi evitat il-fotoattivazzjoni mit-tifrix jew riflessjoni tad-dawl.

It-tieni kors ta' kura jista' jingħata skond il-fehma tat-tabib li jkun qed jikkura lill-pazjenti fejn ikun meħtieġ ukoll nekrozi u tneħħija ta' tumur, b'intervall minimu rakkomandat ta' 4 ġimgħat bejn l-interventi.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti (elenkati fis-sezzjoni 6.1).
- Porfirja jew mard iehor li jmur għall-agħar bid-dawl
- Sensittività eċċessiva għal porphyrins
- Tumuri li huma magħrufa li qed jattakkaw vina/arterja prinċipali li tinsab fis-sit ta' illuminazzjoni jew qribha
- Jekk intervent kirurġiku jkun ippjanat fi żmien 30 jum
- Jekk ikun hemm mard tal-għajnejn koeżistenti li aktarx ikun jeħtieġ ezami b'dawl qawwi fi żmien 30 jum
- Jekk qed tingħata terapija permezz ta' dawl qawwi

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Il-pazjenti kollha li jingħataw Foscan se jsiru temporanjament fotosensittivi. Għandhom jittieħdu prekawzjonijiet biex tevita esponiment tal-ġilda u tal-għajnejn għad-dawl tax-xemx dirett jew dawl qawwi fuq ġewwa matul l-ewwel 15-il jum wara l-injezzjoni. Reazzjonijiet ta' fotosensittività tal-ġilda huma kkawżati minn dawl viżibbli; għalhekk ultraviolet sunscreens ma jipprovdu l-ebda protezzjoni. Hu importanti li l-pazjenti jiġu introdotti mill-ġdid gradwalment għad-dawl normali (ara l-linji gwida dwar il-protezzjoni mid-dawl għall-pazjenti fl-aħħar ta' din it-taqsim).

Għal 6 xhur wara l-kura b'Foscan, esponiment fit-tul għal dawl tax-xemx dirett tad-driegħ fejn ingħatat l-injezzjoni għandu jiġi evitat. Bħala miżura ta' prekawzjoni, jekk tkun ippjanata attività fit-tul fuq barra, id-driegħ tal-injezzjoni għandu jiġi protett billi wieħed jilbes qmis ikkullurita bil-kmiem twal.

It-tobba għandhom ikunu konxji li l-biċċa l-kbira tat-tossiċitajiet assoċjati ma' terapija fotodinamika huma effetti lokali li jidhru bħala konsegwenza ta' fotoattivazzjoni. Il-fotoattivazzjoni tikkawża hsara lokali fit-tessut li tirriżulta f'rispons infjammatorju akut. Dan ir-rispons hu spiss assoċjat ma' edema u wġiġħ, segwit minn nekrozi. L-effett fotodinamiku jista' jwassal ukoll għal hsara tat-tessut tal-madwar li jista' jikkawża fistula, perforazzjoni, jew qsim vaskulari kif ukoll infezzjoni u sepsis sussegwenti. Għalhekk hu importanti li matul il-fotoattivazzjoni permezz ta' illuminazzjoni bil-laser, wieħed għandu joqgħod attent biex jiproteġi t-tessut normali ta' madwar it-tumur mill-fotoattivazzjoni permezz ta' illuminazzjoni xierqa u mezzi ta' protezzjoni. Immaniġġjar proattiv tal-effetti lokali u fotoattivazzjoni li tonqos f'żoni mhux bit-tumur huma importanti għall-immaniġġjar tar-riskji.

Għandha tinghata attenzjoni speċjali sabiex tiġi evitata l-estrazzjoni fis-sit ta' l-injezzjoni. Jekk issehh l-estrazzjoni, ipprotegi din il-parti mid-dawl għal mill-anqas tliet xhur. M'hemm l-ebda benefiċċju magħruf mill-injezzjoni ta' xi sustanza oħra fis-sit fejn sehhet l-estrazzjoni.

Reazzjonijiet avversi, li jinkludu kolangite, koleċistite, aċċess tal-fwied u perforazzjoni tal-esofagu, ġew irrappurtati wara l-użu mhux approvat fil-kura ta' kontrazzjonijiet biljari malinni u mesoteljoma. Hemm riskju ta' ħsara taż-żona tal-madwar wara l-fotoattivazzjoni.

Fil-każ li Foscan ikun inghata matul l-aħħar 30 ġurnata, interventi kirurġiċi mhux ippjanati jew ta' emergenza, għandhom isiru biss jekk ikunu assolutament meħtieġa u fejn il-benefiċċji potenzjali jiżbqu r-riskju għall-pazjent. Għandhom jittiehdu l-prekawzjonijiet kollha biex tiġi evitata l-illuminazzjoni diretta tal-pazjenti b'lampi tal-kirurġija matul dawn il-proċeduri. L-użu ta' headlamps hu rakkomandat minflok.

Xi pulse oximeters jistgħu jipproduċu dawl li jkun fiwavelength li tkun qrib dik użata għall-fotoattivazzjoni ta' Foscan. L-oximeters għandhom jiġu poġġuti mill-ġdid mill-inqas kull 10-15-il minuta biex jiġi evitat riskju ta' hruq lokali tal-ġilda.

Uġiġh, minbarra wġiġh fis-sit tal-injezzjoni, elenkat f'sezzjoni 4.8, jista' jkun hemm bżonn ta' l-użu ta' NSAIDs jew analġesiċi tal-opiate għal żmien qasir wara l-kura. L-uġiġh isehh fil-jum wara l-illuminazzjoni u normalment idum minn ġimagħtejn sa 4 ġimagħat.

L-illuminazzjoni tal-passaġġi tan-nifs tista' twassal għal infjammazzjoni lokali u edima. Il-kumplikazzjonijiet li jirriżultaw (i.e. dispnea jew anki ostruzzjoni tal-passaġġ tan-nifs li twassal għal, pereżempju, intubazzjoni jew trakeotomija) għandhom jiġu antiċipati. Kura profilattika b'kortikosteroidi għandha tiġi kkunsidrata.

It-tobba għandhom jagħtu parir lill-pazjenti biex josservaw il-prekawzjonijiet segwenti li huma provduti fil-Fuljett ta' Tagħrif:

Hin wara l-Injezzjoni ta' Foscan	X'għandi nagħmel biex nevlta l-hruq tal-ġilda?
L-1 Ġurnata (0-24 siegħa)	Ibqa' ġewwa f'kamra mudlama. Żomm il-purtieri magħluqin u uża bozoz ta' 60 W jew anqas. Evita l-espożizzjoni diretta għad-dawl tax-xemx.
2-7 Ġurnata	Int tista' ftiit ftiit tirritorna għad-dawl normali fuq ġewwa. Ftakar li għandek tevlta dawl tax-xemx dirett mit-tieqa jew dawl dirett minn tagħmir tad-dar bħal lampi tal-qari. Tista' tara t-televiżjoni. Tista' toħroġ mid-dar wara li tinzel ix-xemx. Jekk ikun assolutament meħtieġ li toħroġ barra matul il-ħin tad-dawl tax-xemx, għandek toqgħod attent li tgħatti l-ġilda tiegħek kollha inklużi wiċċek u idejk u ilbes nuċċali skur. It-tip ta' hwejjeġ li għandek tilbes jinkludu: <ul style="list-style-type: none"> • Kappell bil-faldi wiesa': għar-ras, għonq, imnieher u widnejn • Xalla: għar-ras u l-għonq • Nuċċali tax-xemx b'pannelli tal-ġemb: għall-għajnejn u l-ġilda ta' madwar l-għajnejn • Flokk tal-komma twila: għall-parti ta' fuq tal-ġisem/dirghajn • Qalziet twil: għall-parti t'isfel tal-ġisem/riglejn • Ingwanti: għall-idejn, polz u swaba

	<ul style="list-style-type: none"> • Kalzetti: ghas-saqajn u l-ghekiesi • Żarbun magħluq: ghas-saqajn • Tilbix hwejjeg ħfief hafna, għaliex ma jharsukx mid-dawl qawwi. • Ilbes hwejjeg skuri, minsuġin tajjeb. • Jekk tesponi ruġek għad-dawl bi zball, tista' thoss il-ġilda tniġgeż jew tahaq. Ohroġ mid-dawl immedjatament. <p>Għajnejk jistgħu jkunu sensitivi hafna għad-dawl qawwi matul din il-ġimgħa. Jista' jkollok uġiġh f'għajnejk jew uġiġh ta' ras meta tixgħel id-dawl. Jekk ikollok din il-problema, ilbes nuċċali skur.</p>
8-14 Ġurnata	<p>Issa tista' tibda tohroġ barra matul il-ħin tad-dawl tax-xemx. Ibqa' f'zoni dellin jew ohroġ meta jkun imsaħħab. Ibqa' ilbes hwejjeg skuri u li huma minsuġin tajjeb.</p> <p>Mat-8 ġurnata ibda ohroġ barra għal 10-15-il minuta. Jekk ma tara l-ebda ħmura sa l-24 siegħa li jmiss, tista' gradwalment iżżid il-ħin tiegħek barra matul il-ġimgħa.</p> <p>Evita d-dawl tax-xemx dirett jew dawl qawwi ta' ġewwa. Ibqa' fid-dell.</p>
15-il Ġurnata `l quddiem	<p>Is-sensittività tiegħek għad-dawl qeġħda tirritorna lura għan-normal.</p> <p>Għandek tivverifika dan b'attenzjoni billi tesponi n-naħa ta' wara ta' idejk għax-xemx għal 5 minuti. Aġti 24 siegħa ċans biex tara jekk hemmx xi ħmura. Jekk hemm il-ħmura, għandek tevita d-dawl tax-xemx dirett għal 24 siegħa oħra. Wara, tista' tirrepeti din il-prova.</p> <p>Jekk m'hemmx ħmura, tista' bil-mod tibda żżid l-espozizzjoni tiegħek għax-xemx ġurnata b'ġurnata. Għall-ewwel darba, tibqax aktar minn 15-il minuta fid-dawl tax-xemx. Il-parti l-kbira tan-nies jergħu lura għar-rutina normali wara madwar 22 ġurnata.</p> <p>Fl-ewwel ġurnata wara l-prova fuq il-ġilda, tista' tibqa' fid-dawl tax-xemx dirett għal 15-il minuta. Tista' żżid l-espozizzjoni tiegħek bi 15-il minuta kuljum, i.e. it-tieni ġurnata 30 minuta, it-tielet ġurnata 45 minuta, ir-raba' ġurnata 60 minuta, u tibqa' sejjer hekk. Jekk fi kwalunkwe mument tinnota xi tingiz jew ħruq jew tara ħmura fuq il-ġilda wara l-espozizzjoni għax-xemx, aġti ċans li din titlaq qabel ma terġa tesponi l-ġilda tiegħek għad-dawl għal dan it-tul ta' ħin għal darba oħra.</p> <p>Għal 30 ġurnata wara l-kura b'Foscan evita li tagħmel testijiet ta' l-għajnejn li jużaw dawl qawwi. Għal 3 xhur wara l-kura b' Foscan, evita li tixxemmex b'soddod tal-UV. Tixxemmex.</p> <p>Għal 6 xhur wara l-għoti tat-terapija ta' Foscan evita l-espozizzjoni prolongata diretta tas-sit ta' l-injezzjoni għax-xemx. Bħala miżura ta' prekawzjoni, jekk xi attività fuq barra hija pplanata għal tul ta' ħin, id-driegħ injettat għandu jiġi protett billi jintlibsu hwejjeg b'komma twila kkulurita.</p>

Dan il-prodott mediċinali fih 48 vol % ta' ethanol (alkohol), i.e sa 4,2 g f'kull doża, li hija ekwivalenti għal 84 ml ta' birra, 35 ml inbid għal kull doża. Dan hu perikoluż għal dawk li jbatu mill-alkoholiżmu. Dan għandu jiġi kkunsidrat f'nisa tqal jew li qed iredgħu, tfal, u dawk il-gruppi li jinsabu f'riskju bħal pazjenti b'mard tal-fwied jew bl-epilessija. L-ammont ta' alkohol f'dan il-prodott mediċinali

jista' jibdel l-effetti ta' medicini ohra. L-ammont ta' alkohol f'dan il-prodott medicinali jista' jimpedixxi l-hila tieghek li ssuq jew thaddem ingenji.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti medicinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Hemm il-possibilita' li l-fotosensittivita' tal-gilda tmur għall-agħar jekk temoporfin jintuza ma' sustanzi ohra fotosensitizzanti attivi. Reazzjoni bħal din kienet irrapportata flimkien ma' 5-fluorouracil topiku.

Ma kienu osservati l-ebda interazzjonijiet ohrajn. Studju *in vitro* fuq it-tessut tal-fwied tal-bniedem ma wera l-ebda potenzjal għal interazzjoni tal-medicina permezz ta' l-impediment ta' l-enzimi ta' citrokroma P-450 b'temoporfin.

4.6 Fertilita', tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta dwar l-użu ta' temoporfin f'nisa tqal. Studji f'annimali wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3). Foscan m'għandux jingħata waqt it-tqala hliet meta jkun hemm bżonn speċifiku tat-trattament b'temoporfin minħabba l-kundizzjoni klinika tal-mara.

Nisa li jistgħu johorġu tqal għandhom jużaw kontraċettiv effettiv waqt u sa 3 xhur wara t-trattament.

Treddigh

Mhux magħruf jekk temoporfin/metaboliti jiġux eliminat mill-halib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż. It-treddigh għandu jitwaqqaf għal mill-inqas xahar wara l-injezzjoni ta' Foscan.

Fertilita'

L-effetti ta' Foscan fuq il-fertilita' fil-bnedmin ma ġewx studjati.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-ammont ta' alkohol f'dan il-prodott medicinali jista' jimpedixxi l-hila tieghek li ssuq jew thaddem ingenji.

Abbażi tal-profil farmakodinamiku, wieħed jista' jassumi li temoporfin mhux perkuluż jew mhux mistenni li jipproduci xi effett. Biex tevita problemi ta' fotosensittivita', il-parir hu li ma ssuqx matul l-ewwel 15-il gurnata wara l-injezzjoni, u li tuza magni biss jekk hu prattiku li tagħmel hekk taht kondizzjonijiet ta' dawl baxx skont il-prekawzzjonijiet irrakkomandati dwar id-dawl (ara sezzjoni 4.4). Is-sewqan u l-użu ta' magni jista' jkompli taht kondizzjonijiet ta' dawl normali jew tad-dawl tax-xemx hekk kif ikun jidher li l-fotosensittivita' tkun għaddiet.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-pazjenti kollha li jingħataw Foscan isiru temporanjament fotosensittivi u għandhom jingħataw struzzjoni biex jieħdu l-prekawzzjonijiet biex jevitaw id-dawl tax-xemx u dawl qawwi ta' ġewwa. Dwar il-lista ta' reazzjonijiet avversi, disturbi gastrointestinali, reazzjonijiet avversi tal-gilda u disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata huma l-iktar reazzjonijiet avversi osservati b'mod frekwenti.

Il-biċċa l-kbira tat-tossiċitajiet assoċjati ma' terapija fotodinamika huma effetti lokali osservati fil-post tal-illuminazzjoni u xi kultant fit-tessut tal-madwar. Ir-reazzjonijiet avversi lokali huma karatteristiċi ta' rispons infjammatorju akut tat-tessut ikkaġunat minn fotoattivazzjoni u spiss jinkludu edema u wġiġh segwiti minn nekrozi (ara sezzjoni 4.4).

Reazzjonijiet ta' fotosensittività jistgħu jsehħu. Madankollu, il-konformità mal-linji gwida għall-protezzjoni mid-dawl (ara sezzjoni 4.4, iktar 'il fuq) u li jiġi evitat dawl bla bżonn fuq ġewwa matul l-illuminazzjoni, inaqsu dan ir-riskju.

In-numru baxx ta' pazjenti kkurati ma ppermettix l-identifikazzjoni ta' reazzjonijiet avversi li jistgħu jkunu kkategorizzati bħala mhux komuni u rari. L-uġiġh fis-sit tal-injezzjoni hu temporanju u jista' jtnaqqas billi titnaqqas ir-rata tal-ghoti tal-injezzjoni. Għal kura ta' tipi oħrajn ta' wġiġh elenkati f'din sezzjoni, jekk jogħġbok ara sezzjoni 4.4.

Sommarju tabulat ta' reazzjonijiet avversi

Il-frekwenzi huma definiti bħala: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). L-effetti li huma l-aktar serji mnizzla qabel daww anqas serji.

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Effetti mhux mixtieqa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	<i>Komuni:</i> Infezzjoni lokalizzata fiż-żona tal-fotoattivazzjoni, eż. faringite, stomatite <i>Mhux magħrufa:</i> Sepsis ¹
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	<i>Komuni:</i> Anemija
Disturbi fis-sistema nervuża	<i>Komuni:</i> Sturdament, sensazzjoni ta' hruq
Disturbi vaskulari	<i>Komuni hafna:</i> Emorraġija <i>Mhux magħrufa:</i> Qsim vaskulari: ara sezzjoni 4.3
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	<i>Mhux magħrufa:</i> Ostruzzjoni tal-passaġġ tan-nifs ³
Disturbi gastro-intestinali	<i>Komuni hafna:</i> Stitikezza, stomatite nekrotizzanti, diffikultà biex tibra' <i>Komuni:</i> Remettar, nawseja, ulċerazzjoni tal-ħalq
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	<i>Komuni:</i> Infafet, ħmura tal-ġilda, iperpigmentazzjoni tal-ġilda, reazzjoni fotosensittiva, nekrosi tal-ġilda ²
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	<i>Komuni:</i> Triżmu ³ <i>Mhux magħrufa:</i> Fistula ²
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	<i>Komuni hafna:</i> Uġiġh fiż-żona fotoattivata, eż. uġiġh fil-wiċċ, uġiġh ta' ras, uġiġh fis-sit tal-injezzjoni, edema fiż-żona fotoattivata, eż. edema tal-wiċċ, edema tal-ilsien <i>Komuni:</i> Deni, reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni, edema
Korriment u avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura	<i>Komuni hafna:</i> Ċikatriċi ² <i>Komuni:</i> Hruq termali, hruq mix-xemx ²

¹ Bħala konsegwenza ta' infezzjoni lokali

² Fiz-żona fotoattivata

³ Bħala konsegwenza ta' edema lokali

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Fil-każ ta' doża eċċessiva, kura bil-laser tirriżulta f'nekrozi aktar profonda tat-tumur milli jkun mistenni bid-doża rakkomandata. Illuminazzjoni tat-tumur għandha ssir biss jekk il-benefiċċju potenzjali jiġġustifika r-riskju potenzjali ta' nekrozi eċċessiva. Jekk it-tumur ma jiġix illuminat, għandu jithalla perijodu ta' mill-anqas 4 ġimgħat qabel terġa' tiegħu Foscan.

Huwa mistenni li r-reazzjonijiet avversi assoċjati ma' doża eċċessiva ta' Foscan ikunu marbuta ma' reazzjonijiet ta' fotosensittività. Espożizzjoni għal dawl naturali wara doża eċċessiva iżżid r-riskju ta' reazzjonijiet fotosensittivi. Riċerka klinika ppublikata wriet li t-tul u l-intensità ta' fotosensittività meta nġhatat doża rakkomandata ta' 0.15 mg/kg tnaqqsu b'terz meta mqabbla ma' doża ta' 0.3 mg/kg. Studji fuq l-animali urew xi bidliet ematoloġiċi u fil-kimika tad-demem (tnaqqis fl-għadd tal-plejtlets, tal-eritrociti u tal-emoglobina u żjieda ta' newtrofili, ta' fibrinoġen, ta' bilirubin, ta' trigliċeridi u ta' kolesterol).

Hemm bżonn ta' osservazzjoni stretta tal-programm ta' dawl imnaqqas. Irid isir test ta' fotosensittività tal-ġilda qabel ma' l-pazjent jirritorna għall-kondizzjonijiet ta' dawl normali.

M'huma magħrufa l-ebda sintomi sistemici speċifiċi marbuta ma' doża eċċessiva. Il-kura għandha tkun ta' appoġġ.

Informazzjoni ristretta hija disponibbli dwar l-effetti ta' espożizzjoni eċċessiva għal dawl tal-laser matul il-kura. Giet osservata ħsara akbar fit-tessut.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Aġenti antineoplastiċi, aġenti antineoplastiċi oħrajn, Kodiċi ATC: L01XD05.

Temporfin hija mediċina fotosensittizzanti li tintuża fit-terapija fotodinamika ta' tumuri.

L-attività farmakoloġika tibda b'fotoattivazzjoni ta' temporfin b'dawl mhux termali ta' 652 nm wara li jingħata ġol-vina. L-effett terapewtiku jinkiseb permezz tal-ġenerazzjoni ta' tip ta' ossiġnu mill-aktar reattiv, proċess li jiddependi fuq l-interazzjoni intraċellulari ta' temporfin ma' dawl u ossiġnu.

Fi prova klinika li saret fuq 147 pazjent b'karċinoma avvanzata taċ-ċelluli skwamużi fir-ras u fl-għonq, riżultat pożittiv fuq it-tumur, definit bħala tnaqqis mill-anqas 50% tal-massa tat-tumur għallinqas għal erba' ġimgħat, kien osservat f'25% tal-pazjenti wara trattament wiehed. Effett lokali komplut skont il-WHO ġie osservat f'14% tal-pazjenti. Ir-riżultati fuq it-tumur kienu mtejjba f'pazjenti b'feriti illuminati kompletament fi profondità ta' 10 mm jew anqas.

Iż-żmien medju ta' kemm dam l-effett fuq it-tumur għall-pazjenti kollha kien ta' 57 jum għar-riżultat ġenerali u 84 jum għar-riżultat komplut.

Sebgha u tletin pazjent inghataw mill-anqas 2 trattamenti b'Foscan. Ghaxar pazjenti kisbu rizultati pozittivi fuq it-tumur permezz ta' kura repetuta. Minn dawn, 6 kellhom rizultat lokali komplut skond il-kriterji tal-WHO.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Temoporfin huwa sustanza li ghandha r-rata ta' tnehhija baxxa, b'*half-life* terminali fil-plazma ta' 65 siegha fil-pazjenti. L-oghla livelli fil-plazma jintlahqu wara 2-4 sigħat wara l-injezzjoni, u għalhekk il-livelli fil-plazma jonqsu b'mod bi-esponenzjali. Kien osservat volum ta' distribuzzjoni estensiv li hu intermedju bejn l-ilma totali u ilma extracellulari tal-gisem. Temoporfin ma jakkumulax fit-tessuti. Ir-rabta ma' proteini tal-plazma hi ta' 85-87%. Temoporfin jingħaqad ma' lipoproteini tal-plazma u ma' proteini ta' densità għolja bħal albumina fid-dem. Sa 15-il jum wara l-infuzjoni, il-koncentrazzjoni ta' temoporfin fil-plazma naqset għal-livelli baxxi b'tali mod li l-pazjenti ġeneralment ikunu jistgħu jergħu jirritornaw gradwalment għal kondizzjonijiet normali tad-dawl ta' barra.

Hemm informazzjoni ristretta disponibbli dwar l-eliminazzjoni ta' temoporfin fil-bniedem. Informazzjoni miksuba mill-l-annimali turi li temoporfin huwa eliminat esklussivament mill-fwied fil-*bile* u jitneħha ma' l-ippurgar. Żewġ metaboli ewlenin ta' temoporfin huma eliminati fil-*bile*. Dawn il-metaboli ma jgħuq iċċirkolati mill-ġdid mill-fwied. Dawn iż-żewġ metaboli juru karatteristiċi kkonjugati. L-ebda metabolu ma jidher fiċ-ċirkolazzjoni sistematika.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fi studji dwar it-tossicità, fejn inghataw dozi repetuti lill-firien u lill-klieb, l-effetti mhux mixtieqa prinċipali ta' temoporfin kienu l-fototossicità u reazzjonijiet avversi fis-sit ta' l-injezzjoni. Irritazzjoni lokali għas-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' Foscan wara li ngħatat ġol-vina, kienet irrapportata bid-doži kollha. Meta ngħata b'rati għolja wassal għall-mewt ta' klieb u fniek. Madankollu, ma kien hemm l-ebda sinjali oħrajn ta' tossicità fil-klieb ittrattati bid-doża terapewtika rrakkomandata, għalkemm l-espożizzjoni sistemika kienet aktar minn dik tal-bniedem.

Il-ġenotossicità ta' temoporfin kienet investigata sa ċertu punt. Minhabba l-ġenerazzjoni ta' speċi ossiġnu reattiv, temoporfin iġib miegħu riskju żgħir ta' mutagenicità. Dan ir-riskju jista' jigi kkontrollat fis-sitwazzjoni klinika billi titnaqqas l-espożizzjoni diretta għad-dawl (ara sezzjoni 4.4).

Fi studju dwar it-tossicità ta' temoporfin, fuq l-iżvilupp tal-fniek, f'espożizzjonijiet sistemici ugwali għal dawk miksuba mill-bniedem fid-doża terapewtika rrakkomandata, wassal għal żjieda ta' telfien wara l-impjantazzjoni. Għalkemm ma kienu osservati l-ebda effetti oħrajn fl-iżvilupp, id-doži użati ma kienux suffiċjentament ikbar mid-doża terapewtika għall-bniedem biex tiġi pprovduta firxa adegwata ta' sigurtà.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Ethanol, mhux idrat (E1510)
Propylene glycol (1520)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn. -

Foscan m'għandux jigi dilwit b'soluzzjonijiet akweji.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

5 snin

La darba tinfetħ is-soluzzjoni għandha tintuża minnufih.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 25 °C.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kunjetti tal-ħġieġ ambra ta' Tip I li fihom għatu elastomer tal-bromobutyl u siġġill ta' l-aluminju li jkun fihom jew 1 ml jew 3 ml jew 6 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni.

Kull pakkett fih kunjett wieħed u filtru b'konnessjonijiet biex jista' jeħel mas-siringa u mal-kannula b'*Luer lock*. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Prekawzjonijiet adattati jridu jittieħdu meta timmaniġġja dan il-prodott mediċinali. L-istudji wrew li Foscan ma jirritax. Kull kunjett jirrappreżenta doża waħda u kwalunkwe soluzzjoni mhux użata trid tintrema.

Foscan hu sensittiv għad-dawl. Ġaladarba jitnehħa mill-ippakkjar tiegħu, irid jintuża immedjatament. Fejn id-dewmien ikun inevitabbli, is-soluzzjoni trid tiġi protetta mid-dawl.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

biolitec Pharma Ltd.

Otto-Schott-Str. 15

07745 Jena

Il-Ġermanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/197/003

EU/1/01/197/004

EU/1/01/197/005

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24 t' Ottubru 2001

Data tal-aħħar tiġdid: 22 ta' Settembru 2011

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

biolitec Pharma Ltd.
Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena
Il-Ġermanja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (Ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti tar-rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunke aġġornament sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA, 1 MG/ML

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Foscan 1 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni
Temoporfin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull ml fih 1 mg ta' temoporfin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Ethanol mhux idrat u propylene glycol (ara l-fuljett tat-tagħrif għal aktar informazzjoni)

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni 1 mg/1 ml
Soluzzjoni għall-injezzjoni 3 mg/3 ml
Soluzzjoni għall-injezzjoni 6 mg/6 ml
Filtru sterili

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vini
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Doża wahda. Armi dak li jifdal wara l-użu.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 25 °C
Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

biolitec Pharma Ltd.
Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT TA' 1 MG/ML**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Foscan 1 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni
Temoporfin
Użu għal ġol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

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

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Foscan 1 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni Temoporfin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Foscan u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Foscan
3. Kif għandek tuża Foscan
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Foscan
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Foscan u għalxiex jintuża

Is-sustanza attiva f'Foscan hi temoporfin.

Foscan huwa, medicina porfirina fotosensitizzanti li żżid is-sensittività tiegħek għad-dawl u li tiġi attivata permezz ta' dawl minn laser f'kura msejha terapija fotodinamika.

Foscan jintuża għat-trattament ta' kanċer tar-ras u tal-ghonq f'pazjenti li ma jistgħux jiġu ttrattati b'terapiji oħra.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Foscan

Tużax Foscan

- jekk inti allergiku għal temoporfin jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk tbat minn sensittività eċċessiva (allergija) għal porphyrins
- jekk għandek porfirja jew mard iehor li jista' jiggrava bid-dawl
- jekk it-tumur li qed jiġi kkurat jgħaddi minn xi vina/arterja prinċipali
- jekk se tagħmel xi operazzjoni fi żmien 30 ġurnata
- jekk għandek mard f'għajnejk li jeħtieġ li jiġi eżaminat b'dawl qawwi fit-30 ġurnata li jmiss
- jekk diġà qed tiġi kkurat permezz ta' sustanza fotosensitizzanti

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Foscan se jagħmlek sensittiv għad-dawl għal madwar 15-il ġurnata wara l-injezzjoni. Dan ifisser li dawl normali tax-xemx jew dawl qawwi ta' gewwa jista' jahraqlek il-gilda. Biex dan ma jiġri, int **għandek** issegwi b'attenzjoni l-istruzzjonijiet għall-espożizzjoni gradwali biex iżżid il-livelli tad-dawl ta' gewwa matul l-ewwel ġimgħa u dawl fid-dell ta' barra matul it-tieni ġimgħa ta' wara l-kura (jekk jogħġbok ara t-tabella fl-aħħar ta' dan il-fuljett).
- Jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek dwar dan qabel ma tmur id-dar wara li tkun ġejt injettat b'Foscan.
- Kremi li jiproteġu l-gilda mix-xemx **mhux** se jevitaw din is-sensittività.
- Bil-mod il-mod, issir inqas sensittiv għad-dawl. Normalment, il-persuni jistgħu jerġgħu lura għad-dawl normali ta' barra wara 15-il ġurnata.

- **M'ghandekx** thalli lil tekniku jew lil speċjalista tal-ghajnejn jeżaminalek ghajnejk b'dawl qawwi, għal 30 jum wara injezzjoni b'Foscan.
- **M'ghandekx** tuża sodod tax-xemx tal-UV jew toqghod tixxemmex sa 3 xhur wara injezzjoni b'Foscan.
- Għal 6 xhur wara l-ghoti tat-terapija ta' FOSCAN tikxifx is-sit ta' l-injezzjoni ghax-xemx għal żmien twil. Bhala miżura ta' prekawzjoni, jekk xi attività fuq barra hija ppjanata għal tul ta' hin, id-driegħ injettat għandu jiġi protett billi tilbes ilbies b'komma twila kkulurita.

It-tabella ta' struzzjonijiet tgħidlek x'ghandek tagħmel biex tevita l-hruq tal-ġilda. Ghandek issegwi dawn l-istruzzjonijiet b'attenzjoni.

Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jew lill-infirmiera tiegħek jekk m'intix ċert dwar xi haġa.

Hin wara l-Injezzjoni ta' Foscan	X'ghandi nagħmel biex nevita l-hruq tal-ġilda?
L-1 Ġurnata (0-24 siegħa)	Ibqa' ġewwa f'kamra mudlama. Żomm il-purtieri magħluqin u uża bozoz ta' 60 W jew anqas. Evita l-espożizzjoni diretta għad-dawl tax-xemx.
2-7 Ġurnata	<p>Int tista' ffit ffit tirritorna għad-dawl normali fuq ġewwa. Ftakar li għandek tevita dawl tax-xemx dirett mit-tieqa jew dawl dirett minn tagħmir tad-dar bħal lampi tal-qari. Tista' tara t-televizjoni.</p> <p>Tista' tohroġ mid-dar wara li tinżel ix-xemx.</p> <p>Jekk ikun assolutament meħtieġ li tohroġ barra matul il-hin tad-dawl tax-xemx, għandek toqghod attent li tgħatti l-ġilda tiegħek kollha inklużi wiċċek u idejk u ilbes nuċċali skur.</p> <p>It-tip ta' hwejjeġ li għandek tilbes jinkludu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kappell bil-faldi wiesa': għar-ras, għonq, imnieher u widnejn • Xalla: għar-ras u l-għonq • Nuċċali tax-xemx b'panelli tal-ġenb: għall-ghajnejn u l-ġilda ta' madwar l-ghajnejn • Flokk tal-komma twila: għall-parti ta' fuq tal-ġisem/dirghajn • Qalziet twil: għall-parti t'isfel tal-ġisem/riglejn • Ingwanti: għall-idejn, polz u swaba • Kalzetti: għas-saqajn u l-għekiesi • Żarbun magħluq: għas-saqajn • Tilbix hwejjeġ hfief hafna, għaliex ma jharsukx mid-dawl qawwi. • Ilbes hwejjeġ skuri, minsuġin tajjeb. • Jekk tesponi ruħek għad-dawl bi żball, tista' thoss il-ġilda tniġgeż jew taħraq. Ohroġ mid-dawl immedjatament. <p>Għajnejk jistgħu jkunu sensittivi hafna għad-dawl qawwi matul din il-ġimgħa. Jista' jkollok uġiġh f'ghajnejk jew uġiġh ta' ras meta tixgħel id-dawl. Jekk ikollok din il-problema, ilbes nuċċali skur.</p>
8-14 Ġurnata	Issa tista' tibda tohroġ barra matul il-hin tad-dawl tax-xemx. Ibqa' f'żoni dellin jew ohroġ meta jkun imsahhab. Ibqa' ilbes hwejjeġ skuri u li huma minsuġin tajjeb.

	<p>Mat-8 ġurnata ibda ohroġ barra għal 10-15-il minuta. Jekk ma tara l-ebda hmura sa l-24 siegħa li jmiss, tista' gradwalment iżżid il-hin tiegħek barra matul il-ġimgħa.</p> <p>Evita d-dawl tax-xemx dirett jew dawl qawwi ta' ġewwa. Ibqa' fid-dell.</p>
<p>15-il Ġurnata `l quddiem</p>	<p>Is-sensittività tiegħek għad-dawl qegħda tirritorna lura għan-normal.</p> <p>Għandek tivverifika dan b'attenzjoni billi tesponi n-naħa ta' wara ta' idejk għax-xemx għal 5 minuti. Agħti 24 siegħa ċans biex tara jekk hemmx xi hmura. Jekk hemm il-hmura, għandek tevita d-dawl tax-xemx dirett għal 24 siegħa oħra. Wara, tista' tirrepeti din il-prova.</p> <p>Jekk m'hemmx hmura, tista' tibda żżid bil-mod l-espożizzjoni tiegħek għax-xemx ġurnata b'ġurnata. Għall-ewwel darba, tibqax aktar minn 15-il minuta fid-dawl tax-xemx. Il-parti l-kbira tan-nies jergġhu lura għar-rutina normali wara madwar 22 ġurnata.</p> <p>Fl-ewwel ġurnata wara l-prova fuq il-ġilda, tista' tibqa fid-dawl tax-xemx dirett għal 15-il minuta. Tista' żżid l-espożizzjoni tiegħek bi 15-il minuta kuljum, i.e. it-tieni ġurnata 30 minuta, it-tielet ġurnata 45 minuta, ir-raba' ġurnata 60 minuta, u tibqa' sejjer hekk. Jekk fi kwalunkwe mument tinnota xi tingiż jew hruq jew tara hmura fuq il-ġilda wara l-espożizzjoni għax-xemx, agħti ċans li din titlaq qabel ma terġa tesponi l-ġilda tiegħek għad-dawl għal dan it-tul ta' hin għal darba oħra.</p> <p>Għal 30 ġurnata wara l-kura b'Foscan evita li tagħmel testijiet ta' l-għajnejn li jużaw dawl qawwi. Għal 3 xhur wara l-kura b' Foscan, evita li tixxemmex b'soddod tal-UV. Tixxemmex.</p> <p>Għal 6 xhur wara l-għoti tat-terapija ta' FOSCAN evita l-espożizzjoni prolongata diretta tas-sit ta' l-injezzjoni għax-xemx. Bħala miżura ta' prekawzjoni, jekk xi attività fuq barra hija ppjanata għal tul ta' hin, id-driegħ injettat għandu jiġi protett billi tilbes ilbies b'komma twila kkulurita.</p>

Mediċini oħra u Foscan

Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tuża, użajt dan l-ahħar jew tista' tuża xi mediċina oħra.

Tqala u treddiġh

- Int għandek tevita li toħroġ tqila sa 3 xhur wara l-kura b'Foscan.
- Itlob għall-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tieħu xi mediċina jekk inti tqila.

Treddax għal ta' l-anqas xahar wara l-injezzjoni.

Sewqan u thaddim ta' magni

- L-ammont ta' alkohol f'din il-mediċina jista' jimpedixxi l-hila tiegħek biex issuq jew thaddem magni għal ftit sigħat wara l-injezzjoni.
- Mhux irrakkomandat li ssuq u thaddem magni għall-ewwel 15-il ġurnata ta' wara l-injezzjoni ta' Foscan, minhabba r-restrizzjonijiet tal-espożizzjoni rrakkomandata għad-dawl.

Foscan fih ethanol (alkoħol):

- 48% tal-piż tal-prodott huwa ethanol (alkoħol), i.e sa 4,2 g kull doża, li hu ekwivalenti għal 84 ml ta' birra, 35 ml ta' inbid kull doża. Dan il-prodott hu ta' hsara wkoll għal dawk li jbatu mill-alkoħoliżmu. Nisa tqal jew nisa qed ireddgħu, it-tfal u dawk il-gruppi li jinsabu f'riskju għoli bħal pazjenti b'mard tal-fwied u epilessija, huma wkoll f'riskju.

L-ammont ta' alkohol f'dan il-prodott jista' jibdel l-effetti ta' mediċini oħra.

3. Kif ghandek tuża Foscan

- It-tabib jew l-infirmiera tiegħek se jagħtuk Foscan b'injezzjoni bil-mod ġol-vina li ser tiehu madwar 6 minuti.
- Erbat ijiem wara l-injezzjoni, it-tabib tiegħek se jittrattalek il-kanċer bid-dawl tal-laser. It-tabib tiegħek se jgħatti t-tessut normali li jkun madwar il-kanċer tiegħek u mbagħad se jiddi d-dawl tal-laser direttament fuq il-kanċer għal madwar 5 minuti. Id-dawl tal-laser ma jkunx jahraq u mhux se jahraq il-ġilda.

Jekk tinghata aktar Foscan milli suppost

- Tista' ma tinghatax il-kura bil-laser.
- Tista' tkun sensitiv għal dawl għal aktar minn 15-il ġurnata.

Ghandek issegwi b'attenzjoni l-istruzzjonijiet biex tevita l-hruq tal-ġilda.

Jekk ghandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, Foscan jista' jikkawza effetti sekondarji.

- Kull min jiehu Foscan se jkun sensitiv għad-dawl għal madwar 15-il ġurnata wara l-injezzjoni.
- Int ghandek issegwi l-istruzzjonijiet mogħtija lilek biex tevita d-dawl tax-xemx u d-dawl qawwi ta' ġewwa.
- Dawn l-istruzzjonijiet huma miktuba f'dan il-fuljett. It-tabib tiegħek se jgħidlek ukoll x'għandek tagħmel.

Jekk ma ssegwix dawn l-istruzzjonijiet jista' jkollok hruq qawwi tax-xemx li jwassal għal marki permanenti.

Il-biċċa l-kbira mill-effetti sekondarji relatati ma' terapija fotodinamika huma effetti lokali li jidhru bħala konsegwenza tal-attivazzjoni ta' Foscan bil-laser. Inti tista' thoss l-uġiġh wara l-kura bil-laser. Dan l-uġiġh se jiġi kkontrollat permezz ta' medicini li jtaffu l-uġiġh. Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk ikollok uġiġh jew jekk il-medicini li jtaffu l-uġiġh ma jkunux qed jahdmu. Flimkien ma' dan, inti probabbilment se tinnotta nefha u hmura madwar iż-żona li tkun ġiet ikkurata. Inti tista' tinghata xi medicina biex tnaqqas in-nefha. Wara minn jumejn sa erbat ijiem, iż-żona kkurata se ssir sewda. Dan il-kulur iswed hu kkawżat minn ċelluli tal-kanċer mejtin (nekrozi). Foscan jista' wkoll jagħmel hsara lit-tessut li jkun madwar it-tumur.

Effetti sekondarji komuni hafna (jistghu jaffettwaw aktar minn 1 f'10 persuni):

- Tista' thoss xi wġiġh meta jiġi injettat Foscan.
- Wara l-kura bil-laser, tista' thoss uġiġh fiż-żona kkurata, eż. uġiġh f'wiċċek jew uġiġh ta' ras.
- Jista' jkun hemm ukoll hruq ta' demm, ulċeri, nefha fiż-żona kkurata bhal nefha tal-wiċċ jew tal-ilsien, u ċikatriċi.
- Jista' jkollok l-istitikezza.

Dawn l-effetti jistghu jagħmluha diffiċli biex tiekol u tixrob.

Effetti sekondarji komuni (jistghu jaffettwaw sa 1 f'10 persuni):

- Jista' jkun hemm xi irritazzjoni, sensazzjoni ta' hruq jew hsara lill-ġilda fejn gie injettat Foscan, imma dan ma jdumx wisq.
- Jista' wkoll ikollok ulċeri, infafet, hmura tal-ġilda, jew il-ġilda tiskura.
- Rimettar

- Deni
- Nawseja
- Anemija
- Sensittività għad-dawl
- Hruq mix-xemx
- Hruq
- Diffikultà biex tibra'
- Mejt
- Jista' jkun hemm nefha jew inti jista' jkollok ebusija fix-xedaq. Xi nies jista' jkollhom infezzjoni fiż-żona kkurata, eż. infjammazzjoni tal-gerżuma jew tal-halq.

Avvenimenti li jseħhu bi frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli):

- Imblukkar tal-passaġġ tan-nifs bhala konsegwenza ta' nefha fiż-żona kkurata
- Fistula fiż-żona kkurata
- Sepsis
- Tiċrit tal-vina

Effetti sekondarji serji bħal infjammazzjoni tal-kanal tal-bila jew tal-marrara, axxess tal-fwied jew perforazzjoni fiż-żona kkurata, ġew irrappurtati meta l-mediċini ntużaw f'kanċer li ma kienx fir-ras u fl-għonq. Kellem lit-tabib tiegħek għal aktar informazzjoni.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħžen Foscan

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u fuq il-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Foscan jinhażen fl-ispizerija ta' l-isptar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

Ahžen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl. Ġaladarba titneħħa mill-pakkett tagħha, din il-mediċina trid tintuża immedjatement.

Kull kunjett jirrappreżenta doża waħda u kwalunkwe mediċina mhux uzata trid tintrema.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Foscan

- Is-sustanza attiva hi temoporfin. Kull ml fih 1 mg ta' temoporfin.
- Is-sustanzi l-oħra huma ethanol (E1510) u propylene glycol (E1520).

Kif jidher Foscan u l-kontenut tal-pakkett

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni Foscan hija soluzzjoni vjola skura f'kunjett tal-ħġieġ ambra, li jkun fih 1 ml, 3 ml jew 6 ml ta' soluzzjoni.

Kull pakkett fih kunjett tal-ħġieġ wiehed u filtru.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

biolitec Pharma Ltd.
Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena
Il-Ġermanja
Telefon: +49 3641 5195330
Fax: +49 3641 5195331

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>

It-taghrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku

**FOSCAN 1 mg/ml Soluzzjoni għall-Injezzjoni
Temoporfin**

1. IL-KONTENUT TAL-PAKKETT

Is-sustanza attiva hi temoporfin. Kull ml ta' soluzzjoni fiha 1 mg ta' temoporfin. Is-sustanzi mhux attivi huma ethanol mhux idrat u Propylene glycol. Jinghata wkoll filtru li jehel mas-siringa u mal-kannula b'*Luer lock*.

Kull pakkett jipprovdi 1 kunjett li jkun fih 1 ml, 3 ml jew 6 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni.

Kull kunjett fih doża waħda u kull soluzzjoni mhux użata għandha tintrema.

2. KALKULAZZJONI TAD-DOŻA

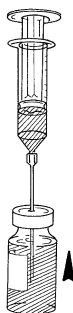
Ikkalkula d-doża mehtieġa ta' Foscan skont il-piż tal-pazjent. Id-doża hi ta' 0.15 mg/kg piż tal-ġisem.

3. L-GHOTI TA' FOSCAN (96 siegħa qabel l-illuminazzjoni bil-laser tas-sit li qed jiġi ikkurat)

Foscan għandu jinghata permezz ta' kannula f'vina qrib tar-rigħel/driegħ, preferibbilment fil-fossa antekubitali. Il-kondizzjoni tal-kannula mqegħda għandha tkun eżaminata qabel kull injezzjoni.

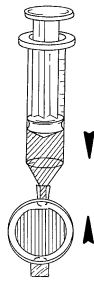
Il-kulur vjola skur tas-soluzzjoni, flimkien mal-kunjett kulur ambra, ma jippermettix kontroll vizwali għal xi fraq. Għalhekk, għandu jintuża filtru fis-sistema bħala miżura ta' prekawzjoni u dan issibu fil-pakkett.

Igħbed il-kontenut kollu tal-kunjett li fih Foscan f' siringa u neħhi l-arja (stampa 1).



Stampa 1

Wahhal il-filtru mas-siringa (Stampa 2).



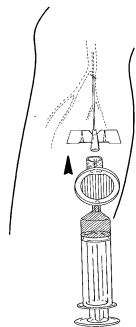
Stampa 2

Aghfas il-planger tas-siringa biex timla l-ispazju vojta kollu fi hdan il-filtru. Kompli aghfas il-planger biex tneħhi l-ammont żejjed ta' Foscan sakemm il-volum meħtieg jibqa' fis-siringa, li jippermetti ammont sufficjenti biex ikopri l-ispazju vojta fil-kannula ta' għewwa l-vina (Stampa 3).



Stampa 3

Wahhal is-siringa u l-filtru mal-kannula. Aghthi d-doza meħtiega ta' Foscan b'injezzjoni bil-mod għol-vina, fuq medda ta' mhux anqas minn 6 minuti (Stampa 4).



Stampa 4

Nehhi l-kannula minn għol-vina immedjatement wara l-injezzjoni. TLAHLAHX b'soluzzjonijiet akweji bhal soluzzjoni ta' 9 mg/ml (0.9 %) sodium chloride jew ilma għall-injezzjonijiet.

Għandha tingħata attenzjoni speċjali sabiex tevita li johrog xi likwidu fis-sit ta' l-injezzjoni. Jekk dan jigr, ipprotegi din il-parti mid-dawl għal mill-anqas 3 xhur. M'hemm l-ebda beneficcju magħruf mill-injezzjoni ta' xi sustanza ohra fis-sit fejn hareg il-likwidu.

Foscan hu fotosensittiv. Hekk kif jitneħha mill-kaxxa tieghu għandu jingħata immedjatement. Meta ma jistax jingħata mill-ewwel, is-soluzzjoni għandha tkun protetta mid-dawl.

4. ILLUMINAZZJONI BIL-LASER TAS-SIT TAL-KURA

Jekk joghgbok irreferi għall-manwal għall-użu tal-laser, u għall-fuljett ta' taghrif tal-mikrolens tal-fibra ottika.

96 siegħa wara l-ghoti ta' Foscan, is-sit tal-kura għandu jkun illuminat bid-dawl ta' 652 nm minn sors ta' laser approvat. Id-dawl għandu jasal fuq il-wiċċ kollu tat-tumur permezz ta' mikrolens tal-fibra ottika, approvat. Kull meta jkun possibli, il-parti lluminata għandha taqbez il-margini tat-tumur b'distanza ta' 0.5 cm.

Id-dawl għandu jingħata għal mhux anqas minn 90 siegħa u mhux aktar minn 110 sigħat wara li tingħata l-injezzjoni ta' Foscan.

Id-doża ta' dawl mitfugh hi ta' 20 J/cm², imwassla permezz tal-mikrolens tal-fibra ottika b'movement ċirkolari fil-wiċċ tat-tumur b'irridazzjoni ta' 100 mW/cm² fil-wiċċ tat-tumur, li jimplika hin ta' illuminazzjoni ta' madwar 200 sekonda.

Kull parti għandha tiġi lluminata darba biss matul kull trattament. Jistgħu jiġu illuminati aktar minn parti waħda li ma jmissux ma' xulxin. Għandha tingħata attenzjoni biex ikun assigurat li l-ebda parti ta' tessut ma' jirċievi aktar mid-doża ta' dawl speċifikat. It-tessut li ma jridx jintlaqat għandu jitgħatta kompletament sabiex jiġi evitat il-fotoattivazzjoni mit-tifrix jew riflessjoni tad-dawl.

5. INFORMAZZJONI DWAR IS-SIGURTÀ

Foscan mhux irritanti.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.