

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Foscan 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera 1 mg temoporfinu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Jeden ml zawiera 376 mg bezwodnego etanolu i 560 mg glikolu propylenowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Roztwór o barwie ciemnopurpurowej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Foscan jest wskazany do paliatywnego leczenia zaawansowanego raka płaskonabłonkowego głowy i szyi u pacjentów, u których zawiodły wcześniej stosowane metody leczenia i u których nie można zastosować radioterapii, leczenia chirurgicznego lub ogólnoustrojowej chemioterapii.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Terapia fotodynamiczna z zastosowaniem produktu leczniczego Foscan może być prowadzona wyłącznie w specjalistycznych ośrodkach onkologicznych, zapewniających pacjentowi opiekę wszechstronnie wyszkolonego zespołu medycznego oraz nadzór lekarzy mających doświadczenie w prowadzeniu terapii fotodynamicznej.

Dawkowanie

Dawka wynosi 0,15 mg/kg masy ciała.

Dzieci i młodzież

Stosowanie produktu leczniczego Foscan u dzieci i młodzieży nie jest wskazane .

Sposób podawania

Produkt leczniczy Foscan podaje się przez założoną na stałe kaniulę dożylną do dużej żyły kończyny w odcinku proksymalnym, najlepiej do żyły w rejonie zgięcia łokciowego. Lek podaje się w powolnym wstrzyknięciu dożylnym, trwającym nie krócej niż 6 minut. Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy sprawdzić drożność kaniuli założonej do żyły, a podczas wstrzykiwania zachowywać wszelkie środki ostrożności dla uniknięcia wydostania się roztworu leku poza żyłę (patrz punkt 4.4).

Ciemnopurpurowy kolor roztworu leku oraz bursztynowa barwa fiolek, w których jest on dostarczany uniemożliwiają kontrolę wzrokową czy w produkcie nie są obecne cząstki stałe. Dlatego też, z uwagi na bezpieczeństwo, konieczne jest stosowanie filtra umieszczonego pomiędzy strzykawką a kaniulą;

filtr taki dołączony jest do opakowania produktu leczniczego. Produktu leczniczego Foscan nie należy rozpuszczać, a filtra przepłukiwać roztworem chlorku sodu ani jakimkolwiek innym roztworem wodnym.

Wymagana dawka produktu leczniczego Foscan podawana jest w powolnym wstrzyknięciu dożylnym, przez co najmniej 6 minut. Po 96 godzinach po podaniu produktu leczniczego Foscan, miejsce leczone powinno zostać naświetlone światłem o długości fali 652 nm, pochodzącym z atestowanego źródła laserowego. Światło musi docierać do całej powierzchni guza za pośrednictwem atestowanego, mikrosoczewkowego włókna optycznego. Jeżeli jest to możliwe, naświetlany obszar powinien być poszerzony o 0,5 cm poza granice guza.

Naświetlanie światłem musi być prowadzone nie krócej niż 90 i nie dłużej niż 110 godz. po wstrzyknięciu produktu leczniczego Foscan.

W celu uzyskania odpowiedniej, jednorazowej dawki światła 20 J/cm^2 , dostarczanej do powierzchni guza z mocą 100 mW/cm^2 , potrzebny jest czas naświetlania około 200 s.

Każde pole powinno być naświetlane tylko jeden raz w jednym cyklu leczenia. W tym samym cyklu leczenia mogą być naświetlane liczne, niezachodzące na siebie pola. Musi być zachowana ostrożność, aby żaden obszar tkanek nie został naświetlony dawką światła większą niż wyznaczona dawka lecznicza. Tkanki otaczające obszar przeznaczony do naświetlenia muszą być całkowicie chronione, aby uniemożliwić wystąpienie w nich fotoaktywacji pod wpływem światła rozproszonego lub odbitego.

Drugi cykl leczenia można przeprowadzić - w zależności od decyzji lekarza - u pacjentów, u których uzyskanie większej martwicy guza i dodatkowe usunięcie tkanki nowotworowej wydaje się pożądane. Najkrótszy zalecany okres przerwy pomiędzy kursami leczenia wynosi 4 tygodnie.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Porfiria lub inne choroby nasilające się pod wpływem światła.
- Nadwrażliwość na porfiryne.
- Guzy naciekające duże naczynia krwionośne lub guzy tak położone, że naświetlany obszar bezpośrednio sąsiaduje z dużymi naczyniami krwionośnymi.
- Zabieg chirurgiczny planowany do przeprowadzenia w okresie najbliższych 30 dni.
- Współistniejące choroby oczu, które mogą wymagać przeprowadzenia w okresie najbliższych 30 dni badania przy użyciu lampy szczelinowej.
- Aktualnie prowadzona terapia lekiem zwiększającym wrażliwość na światło.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U wszystkich pacjentów otrzymujących produkt leczniczy Foscan występuje przemijająca nadwrażliwość na światło. W trakcie pierwszych 15 dni po wstrzyknięciu produktu leczniczego, pacjent musi unikać ekspozycji skóry i oczu na bezpośrednie światło słoneczne lub jaskrawe oświetlenie wewnątrz pomieszczeń. Reakcje nadwrażliwości skóry na światło, występujące podczas terapii produktem leczniczym Foscan, wywoływane są przez światło widzialne. Z tego względu środki chroniące przed ultrafioletowym promieniowaniem słonecznym nie stanowią żadnej ochrony przed tymi reakcjami. Ważne jest, by pacjenci stopniowo powracali do ekspozycji na światło dzienne (patrz zalecania dla pacjentów dotyczące ochrony przed światłem, które znajdują się na końcu niniejszego punktu).

Przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia produktem leczniczym Foscan należy unikać długotrwałej ekspozycji na światło słoneczne ramienia, w które wykonano wstrzyknięcie. Jeżeli planuje się długotrwałe przebywanie na zewnątrz pomieszczeń, należy chronić ramię, w które wykonano wstrzyknięcie, okrywając je długim, barwnym rękawem.

Klinicyści powinni być świadomi, że większość działań toksycznych związanych ze stosowaniem terapii fotodynamicznej występuje miejscowo i powstaje w wyniku fotoaktywacji. W wyniku fotoaktywacji dochodzi do miejscowych uszkodzeń tkanki i w konsekwencji do ostrej odpowiedzi zapalnej. Prowadzi ona często do obrzęku i bólu, a następnie martwicy. Działanie fotodynamiczne może również powodować uszkodzenia sąsiednich tkanek, co może prowadzić do powstania przetok, perforacji lub pęknięcie naczyń krwionośnych, jak również zakażeń, a następnie posocznicy. W związku z tym, ważne jest, aby w czasie fotoaktywacji promieniami lasera zachować ostrożność poprzez odpowiednie naświetlanie i osłanianie. Ma to na celu ochronę przed fotoaktywacją zdrowej tkanki otaczającej nowotwór. W celu kontrolowania ryzyka, należy zapobiegać działaniom miejscowym oraz zmniejszyć fotoaktywację w tkankach nienowotworowych.

Szczególność ostrożność należy zachować w celu uniknięcia wydostania się leku poza naczynie krwionośne w miejscu wstrzyknięcia. Jeżeli dojdzie do wynaczynienia roztworu, miejsce objęte wynaczynieniem powinno być chronione przed dostępem światła przez co najmniej 3 miesiące. Nie stwierdzono by nastrzykiwanie innymi substancjami miejsca objętego wynaczynieniem przynosiło jakiegokolwiek korzyści.

Zgłaszano działania niepożądane, w tym zapalenie dróg żółciowych, zapalenie pęcherzyka żółciowego, ropień wątroby oraz perforację przełyku po zastosowaniu niezatwierdzonego produktu leczniczego w leczeniu zmian złośliwych w obrębie dróg żółciowych oraz międzybłoniaka. Po fotoaktywacji istnieje ryzyko uszkodzenia otaczających nowotwór tkanek.

W okresie 30 dni od podania produktu leczniczego Foscan nieplanowane lub wynikające z nagłych wskazań zabiegi chirurgiczne powinny być wykonywane tylko w razie bezwzględnej konieczności i stwierdzenia, że potencjalna korzyść przeważa ryzyko dla pacjenta. Muszą być zachowywane wszystkie możliwe środki ostrożności zapewniające ochronę pacjenta przed bezpośrednim oświetlaniem lampami chirurgicznymi podczas zabiegu. Zamiennie zaleca się stosowanie lamp czołowych.

Niektóre pulsoksymetry mogą emitować światło o długości fali zbliżonej do wymaganej do fotoaktywacji produktu leczniczego Foscan. Położenie pulsoksymetrów powinno być zmieniane przynajmniej co 10 – 15 min, aby uniknąć ryzyka miejscowych oparzeń skóry.

Ból, inny niż ból w miejscu podania, opisany w punkcie 4.8, może wymagać zastosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) lub opioidowych leków przeciwbólowych przez krótki czas po zakończeniu leczenia. Ból występuje dzień po naświetlaniu i zazwyczaj utrzymuje się przez 2 do 4 tygodni.

Naświetlanie dróg oddechowych może prowadzić do wystąpienia miejscowego stanu zapalnego oraz obrzęku. Należy przewidzieć możliwość powikłań (tj. duszności lub nawet niedrożność dróg oddechowych, co może być powodem na przykład intubacji lub tracheotomii). Należy rozważyć profilaktyczne leczenie kortykosteroidami.

Lekarze muszą pouczyć pacjentów o potrzebie prowadzenia obserwacji i przestrzegania środków ostrożności opisanych w ulotce dla pacjenta:

Czas, który upłynął od wstrzyknięcia produktu Foscan	Zalecane postępowanie zapobiegające powstawaniu oparzeń
Dzień 1 (0-24 h)	Pozostać wewnątrz pomieszczenia, w zaciemnionym pokoju. Zasłonić zasłony; używać słabszych żarówek, o mocy 60 W lub mniejszej. Unikać ekspozycji na bezpośrednie światło słoneczne.

<p>Dni od 2 do 7</p>	<p>Można stopniowo powracać do normalnej ekspozycji na oświetlenie wewnątrz pomieszczeń. Unikać ekspozycji na bezpośrednie światło słoneczne wpadające przez okno lub bezpośrednie światło pochodzące ze źródeł domowych, takich jak lampy do czytania. Można oglądać telewizję.</p> <p>Można wychodzić na zewnątrz po zapadnięciu zmierzchu.</p> <p>Jeżeli istnieje bezwzględna konieczność wyjścia z domu w godzinach oświetlenia dziennego, pacjent musi pamiętać o potrzebie okrywania całej skóry, w tym skóry twarzy i rąk oraz o noszeniu ciemnych okularów.</p> <p>Elementy ubioru, które pacjent musi nosić w takich sytuacjach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapelusz o szerokim rondzie: dla ochrony głowy, szyi, nosa i uszu. • Szalik: dla ochrony głowy i szyi. • Okulary przeciwsłoneczne z bocznymi osłonami: dla ochrony oczu i skóry wokół oczu. • Ubrania z długimi rękawami: dla ochrony tułowia / ramion. • Długie spodnie: dla ochrony dolnej części ciała / nóg. • Rękawiczki: dla ochrony dłoni, nadgarstków i palców. • Skarpety: dla ochrony stóp i kostek. • Zakryte buty: dla ochrony stóp. • Nie należy nosić bardzo cienkiej odzieży, ponieważ nie ochroni ona ciała przed silnym światłem. Należy nosić ciemne ubiory, wykonane z gęsto tkanych materiałów. • Po przypadkowym narażeniu na działanie światła może wystąpić kłucie i pieczenie skóry. Pacjent musi natychmiast usunąć się poza zasięg światła. <p>W pierwszym tygodniu oczy mogą być bardzo wrażliwe na działanie światła. Po włączeniu światła pacjent może odczuwać ból oczu lub głowy; w razie występowania takich dolegliwości należy nosić ciemne okulary.</p>
<p>Dni od 8 do 14</p>	<p>Można rozpocząć wychodzenie na zewnątrz domu w godzinach oświetlenia dziennego. Pozostawać w miejscach zacienionych lub wychodzić w dni pochmurne, nadal nosić ciemne, gęsto utkane ubranie.</p> <p>Wychodzenie rozpocząć 8. dnia od 10–15 minutowego przebywania na zewnątrz. Jeżeli w ciągu następnych 24 godzin nie wystąpi żadne zaczerwienienie skóry, można stopniowo, w ciągu tygodnia, wydłużać czas przebywania na zewnątrz domu.</p> <p>Unikać bezpośredniego światła słonecznego i silnego światła wewnątrz pomieszczeń. Pozostawać w cieniu.</p>
<p>Dzień 15 i dni następne</p>	<p>Wrażliwość na światło stopniowo powraca do normy.</p> <p>Pacjent musi ostrożnie sprawdzić wrażliwość na światło, wystawiając zewnętrzną część dłoni na działanie słońca przez 5 minut. Po odczekaniu 24 godzin należy sprawdzić czy nie ma żadnego zaczerwienienia skóry. Jeżeli zaczerwienienie wystąpi, należy unikać bezpośredniego światła słonecznego przez najbliższe 24 godziny. Następnie test można powtórzyć.</p> <p>Jeżeli nie ma zaczerwienienia, można stopniowo, dzień po dniu, zwiększać ekspozycję na światło słoneczne. Po raz pierwszy nie przebywać na słońcu</p>

	<p>dłużej niż 15 minut. Po 22 dniu większość pacjentów może powrócić do swojego normalnego trybu życia.</p> <p>W pierwszym dniu po wykonaniu testu skórno, w zasięgu działania bezpośredniego światła słonecznego można pozostawać przez 15 minut. Każdego dnia można zwiększać czas ekspozycji o 15 minut, tzn. w drugim dniu można przebywać na świetle słonecznym 30 minut, w trzecim – 45 minut, w czwartym – 60 minut, itd. Jeżeli kiedykolwiek, po ekspozycji na światło słoneczne, wystąpi uczucie kłucia lub pieczenia albo zaczerwienienie skóry, należy odczekać do ustąpienia tych objawów, a potem ponownie wystawić skórę na działanie światła słonecznego przez taki sam czas jak poprzednio.</p> <p>Przez 30 dni po leczeniu produktem leczniczym Foscan unikać badań oczu przy użyciu jaskrawych lamp.</p> <p>W ciągu 3 miesięcy po terapii produktem leczniczym Foscan unikać korzystania z łóżek opalających promieniami UV. Nie zażywać kąpeli słonecznych.</p> <p>Przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia produktem leczniczym Foscan należy unikać długotrwałej ekspozycji ramienia, w które wykonano wstrzyknięcie, na światło słoneczne. Jeżeli planuje się długotrwałe przebywanie na świeżym powietrzu, należy chronić ramię, w które wykonano wstrzyknięcie, nosząc kolorowe ubrania z długimi rękawami.</p>
--	--

Produkt leczniczy zawiera etanol (alkohol) w stężeniu 48%, jedna dawka produktu zawiera 4,2 g alkoholu, co odpowiada 84 ml piwa lub 35 ml wina. Jest to dawka szkodliwa dla pacjentów cierpiących na chorobę alkoholową. Należy to uwzględnić podczas leczenia kobiet w ciąży lub karmiących piersią, dzieci i grup pacjentów wysokiego ryzyka, np. z chorobą wątroby lub padaczką. Ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym może wpłynąć na działanie innych leków. Ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym może ograniczać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Istnieje możliwość zaostrzenia wrażliwości skóry na światło, jeżeli temoporfin jest stosowany jednocześnie z innymi substancjami czynnymi uwrażliwiającymi skórę na działanie światła. Zjawisko takie opisywano w przypadku miejscowego stosowania 5-fluorouracylu.

Nie obserwowano żadnych innych interakcji. Badania *in vitro*, prowadzone na ludzkich tkankach wątrobowych, nie wykazały możliwości występowania interakcji z innymi lekami z powodu hamowania przez temoporfin aktywności enzymów cytochromu P-450.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania temoporfinu u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Produktu Foscan nie stosować w okresie ciąży, chyba że stan kliniczny kobiety wymaga podawania temoporfinu.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia i do 3 miesięcy po leczeniu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy temoporfin/metabolity przenika do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci. Karmienie piersią jest przeciwwskazane przez co najmniej miesiąc po wstrzyknięciu produktu leczniczego Foscan.

Płodność

Nie badano wpływu produktu leczniczego Foscan na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ilość alkoholu zawarta w produkcie leczniczym może ograniczać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Na podstawie wiedzy o profilu farmakodynamicznym temoporfinu można uznawać go za lek bezpieczny i prawdopodobnie niewywołujący niekorzystnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W celu uniknięcia problemów związanych z wrażliwością na światło, nie zaleca się w ciągu pierwszych 15 dni po wstrzyknięciu leku prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn, o ile obsługa ta nie może odbywać się w warunkach osłabionego oświetlenia, zgodnych z zalecanymi środkami ostrożności w tym zakresie (patrz punkt 4.4). Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn może odbywać się w warunkach normalnego oświetlenia lub w oświetleniu dziennym dopiero po stwierdzeniu, że nadwrażliwość na światło ustąpiła.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

U wszystkich pacjentów otrzymujących produkt leczniczy Foscan występuje przemijająca nadwrażliwość na światło. Pacjenci muszą być pouczeni o konieczności zachowywania środków ostrożności odnoszących się do unikania światła słonecznego i jaskrawego oświetlenia wewnątrz pomieszczeń. W odniesieniu do działań niepożądanych zestawionych w tabeli, do najczęściej obserwowanych należały: zaburzenia żołądka i jelit, skórne reakcje niepożądane oraz zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania.

Większość działań toksycznych związanych ze stosowaniem terapii fotodynamicznej stanowią reakcje miejscowe obserwowane w okolicy naświetlanej, a niekiedy w obrębie tkanek sąsiadujących. Miejscowe reakcje niepożądane są typowe dla ostrej odpowiedzi zapalnej tkanek indukowanej fotoaktywacją i często obejmują obrzęk oraz ból, po których następuje martwica (patrz punkt 4.4).

Mogą wystąpić objawy nadwrażliwości na światło, jednakże przestrzeganie wytycznych dotyczących ochrony przed światłem (patrz powyżej, punkt 4.4) oraz unikanie zbędnej ekspozycji na światło wewnątrz pomieszczeń podczas naświetlania zmniejsza ryzyko tych objawów.

Mała liczba leczonych pacjentów nie pozwala na identyfikację działań niepożądanych, które można by zaklasyfikować jako niezbyt częste lub rzadkie. Ból w miejscu podania jest przejściowy i może zostać zmniejszony poprzez spowolnienie szybkości podawania. Leczenie innych rodzajów bólu wymienionych w tym punkcie, patrz punkt 4.4.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Częstości zostały zdefiniowane następująco: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	<i>Często:</i> Zakażenia miejscowe w miejscu zastosowania fotoaktywacji, np. zapalenie gardła, zapalenie jamy ustnej <i>Nieznana:</i> Posocznica ¹
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	<i>Często:</i> Niedokrwistość
Zaburzenia układu nerwowego	<i>Często:</i> Zawroty głowy, uczucie pieczenia
Zaburzenia naczyniowe	<i>Bardzo często:</i> Krwotok <i>Nieznana:</i> Pęknięcie naczyń krwionośnych: patrz punkt 4.3.
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	<i>Nieznana:</i> Niedrożność dróg oddechowych ³
Zaburzenia żołądka i jelit	<i>Bardzo często:</i> Zaparcia, martwicze zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, dysfagia <i>Często:</i> Wymioty, nudności, owrzodzenie ust
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	<i>Często:</i> Pęcherze, rumień, nadmierna pigmentacja skóry, reakcje nadwrażliwości na światło, martwica skóry ²
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	<i>Często:</i> Szczękościsk ³ <i>Nieznana:</i> Przetoka ²
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	<i>Bardzo często:</i> Ból w miejscu zastosowania fotoaktywacji, np. ból twarzy, ból głowy, ból w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu zastosowania fotoaktywacji, np. obrzęk twarzy, obrzęk języka <i>Często:</i> Gorączka, reakcje w miejscu podania, obrzęk
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	<i>Bardzo często:</i> Blizna ² <i>Często:</i> Oparzenia termiczne, oparzenia słoneczne ²

¹ Konsekwencja miejscowego zakażenia

² W miejscu zastosowania fotoaktywacji

³ Konsekwencja obrzęku miejscowego

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).*

4.9 Przedawkowanie

W razie przedawkowania temoporfinu, leczenie światłem laserowym może wywołać głębszą martwicę guza niż można byłoby to przewidywać po zastosowaniu dawki zalecanej. Naświetlenie guza można przeprowadzić tylko wtedy, gdy potencjalna korzyść uzasadnia możliwe ryzyko rozległej martwicy. Jeżeli guz nie jest naświetlany, musi być zachowana co najmniej 4-tygodniowa przerwa pomiędzy przedawkowaniem i ponownym podaniem produktu leczniczego Foscan.

Można spodziewać się, że działania niepożądane związane z przedawkowaniem będą ograniczone do reakcji wynikających ze zwiększonej wrażliwości na światło. Ekspozycja na otaczające światło po przedawkowaniu temoporfinu niesie ze sobą zwiększone ryzyko występowania reakcji wynikających ze zwiększonej wrażliwości na światło. Publikowane wyniki badań klinicznych wskazują, że czas trwania i nasilenie wzmożonej wrażliwości na światło po podaniu zalecanej dawki 0,15 mg/kg mc. były o jedną trzecią mniejsze niż po podaniu dawki 0,3 mg/kg mc. Badania prowadzone na zwierzętach ujawniły pewne zmiany hematologiczne i biochemiczne we krwi (zmniejszenie liczby płytek i krwinek czerwonych, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zwiększenie liczby granulocytów obojętnochłonnych, stężenia fibrynogenu, bilirubiny, triglicerydów i cholesterolu).

W przypadku przedawkowania temoporfinu wymagana jest ścisła obserwacja pacjenta i pozostawanie w warunkach zmniejszonego oświetlenia. Zanim pacjent powróci do normalnych warunków oświetlenia, musi mieć wykonane skórne testy wrażliwości na światło.

Nie są znane żadne specyficzne, ogólne objawy przedawkowania. Należy zastosować leczenie podtrzymujące.

Informacje na temat następstw nadmiernej ekspozycji na światło laserowe podczas leczenia są ograniczone. Obserwowano zwiększone uszkodzenia tkanek.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwnowotworowe, pozostałe leki przeciwnowotworowe. Kod ATC: L01XD05.

Temporofin jest substancją fotouczulającą stosowaną w terapii fotodynamicznej nowotworów.

Aktywność farmakologiczna dożylnie podanego temoporfinu jest inicjowana poprzez fotoaktywację zimnym światłem o długości fali 652 nm. Działanie lecznicze temoporfinu jest następstwem powstawania wysoce reaktywnych form tlenu w procesie zależnym od wewnątrzkomórkowego oddziaływania temoporfinu ze światłem i tlenem.

W badaniu klinicznym prowadzonym u 147 pacjentów z zaawansowanym rakiem płaskonabłonkowym tkanek głowy i szyi, reakcją guza na leczenie, definiowaną jako zmniejszenie masy guza o co najmniej 50 %, utrzymujące się przez co najmniej cztery tygodnie, obserwowano u 25 % chorych poddanych jednorazowemu leczeniu. Całkowitą reakcją miejscową według kryteriów WHO obserwowano u 14 % pacjentów. Większa reakcja guza występowała u pacjentów z całkowicie naświetlonymi zmianami, o grubości 10 mm lub mniejszej.

Średni, obserwowany u wszystkich pacjentów, czas utrzymywania się reakcji guza wynosił 57 dni dla reakcji ogólnej i 84 dni dla reakcji całkowitej.

Trzydziestu siedmiu pacjentów otrzymało co najmniej 2 kursy leczenia produktem leczniczym Foscan. U dziesięciu pacjentów uzyskano reakcję guza na ponowne leczenie. U 6 z nich wystąpiła całkowita reakcja według kryteriów WHO.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Temoporfin jest substancją o małym klirensie, którego okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji w osoczu wynosi około 65 godzin. Stężenie maksymalne temoporfinu w osoczu występuje po upływie 2 – 4 godzin po zakończeniu wstrzyknięcia, po czym następuje spadek stężenia w sposób dwuwykładniczy. Obserwuje się znaczną objętość dystrybucji temoporfinu, która odpowiada średniej wartości pomiędzy całkowitą i pozakomórkową objętością wody w organizmie. Temoporfin nie gromadzi się w tkankach. Temoporfin wiąże się z białkami osocza w 85 – 87 %. Temoporfin wiąże się z lipoproteinami osocza i białkami o dużej gęstości, takimi jak albuminy we krwi. Po upływie 15 dni od zakończenia wlewu, stężenie temoporfinu w osoczu zmniejszyło się do poziomu, przy którym pacjenci są na ogół zdolni do rozpoczęcia stopniowego powrotu do przebywania w normalnych warunkach oświetlenia zewnętrznego.

Dostępne dane na temat eliminacji temoporfinu u ludzi są ograniczone. Dane uzyskane w badaniach na zwierzętach wskazują, że temoporfin jest eliminowany przez wątrobę do żółci i wydalany z kałem. Do żółci wydalane są dwa główne metabolity temoporfinu. Metabolity te nie podlegają krążeniu jelitowo-wątrobowemu i są związkami o charakterze sprzężonym. Nie stwierdzono obecności żadnych metabolitów w krążeniu ogólnym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach toksyczności po podaniu wielokrotnym u szczurów i psów głównymi działaniami niepożądanym temoporfinu były fototoksyczność i reakcje niepożądane w miejscu wstrzyknięcia. Miejscowe działanie drażniące występowało po dożylnym wstrzyknięciu roztworu produktu leczniczego Foscan roztwór do wstrzykiwań we wszystkich badanych dawkach. Szybkie podawanie produktu leczniczego powodowało zgony psów i królików. Nie stwierdzono żadnych innych objawów toksyczności, jednak u psów uzyskiwano ekspozycję przewyższającą ekspozycję u ludzi po podaniu zalecanej dawki leczniczej.

Genotoksyczność temoporfinu badano w ograniczonym zakresie. Ze względu na wytwarzanie reaktywnych form tlenu, temoporfin obarczony jest umiarkowanym ryzykiem działania mutagennego. Ryzyko to można kontrolować w warunkach klinicznych poprzez ograniczanie do minimum bezpośredniej ekspozycji na światło (patrz punkt 4.4).

W badaniach toksyczności rozwoju prowadzonych na królikach, temoporfin przy ekspozycji ogólnoustrojowej, która odpowiadała ekspozycji uzyskiwanej u ludzi po podaniu zalecanych dawek leczniczych, powodował zwiększenie wczesnej, poimplantacyjnej utraty płodów. Choć nie zaobserwowano innego działania temoporfinu w zakresie wpływu na rozwój, to zastosowane w badaniach dawki niewystarczająco przekraczały dawki lecznicze stosowane u ludzi, aby móc stwierdzić, jaki jest odpowiedni margines bezpieczeństwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz składników pomocniczych

Etanol bezwodny (E1510)
Glikol propylenowy (E1520)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

Produktu leczniczego Foscan nie wolno rozcieńczać w roztworach wodnych.

6.3 Okres ważności

5 lat

Po otwarciu fiolki roztwór należy niezwłocznie zużyć.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolki typu I ze szkła bursztynowego z korkiem z elastomeru bromobutyłowego i aluminiowym kapslem, zawierające 1 ml lub 3 ml, lub 6 ml roztworu do wstrzykiwań.

Każde opakowanie zawiera 1 fiolkę oraz filtr ze złączami Luer lock do podłączenia strzykawki i kaniuli. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Podczas użytkowania produktu leczniczego należy zachowywać odpowiednie środki ostrożności. Badania wykazały, że produkt leczniczy Foscan nie działa drażniąco. Każda fiolka zawiera jedną dawkę leku. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego należy usunąć.

Produkt leczniczy Foscan jest wrażliwy na działanie światła. Po wyjęciu z opakowania musi być podany natychmiast. Jeżeli opóźnienie podania jest nieuniknione, roztwór produktu musi być chroniony przed dostępem światła.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 października 2001
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22 września 2011

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące niniejszego produktu leczniczego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tych produktów są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach. Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE, 1 MG/ML****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Foscan 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Temoporfin

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jeden ml zawiera 1 mg temoporfinu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Etanol bezwodny i glikol propylenowy (więcej informacji – patrz ulotka dla pacjenta)

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań 1 mg/1 ml
Roztwór do wstrzykiwań 3 mg/3 ml
Roztwór do wstrzykiwań 6 mg/6 ml
Jałowy filtr

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Do jednorazowego użycia. Po użyciu wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego należy usunąć.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI, 1 MG/ML

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Foscan 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Temoporfin
Podanie dożylnie

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

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

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Foscan 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań Temoporfin

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Foscan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Foscan
3. Jak stosować lek Foscan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Foscan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Foscan i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Foscan jest temoporfin.

Lek Foscan jest lekiem z grupy porfiryn, uwrażliwiającym na działanie światła. Lek zwiększa wrażliwość na światło i jest aktywowany przez światło laserowe podczas leczenia nazywanego terapią fotodynamiczną.

Foscan stosuje się do leczenia raka głowy i szyi u pacjentów, u których nie można stosować innych metod terapii.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Foscan

Kiedy nie stosować leku Foscan

- jeśli pacjent ma uczulenie na temoporfin lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na porfiry,
- jeśli u pacjenta występuje porfiria lub jakakolwiek inna choroba nasilająca się pod wpływem światła,
- jeśli leczony guz przylega do dużych naczyń krwionośnych,
- jeśli u pacjenta planowana jest operacja w ciągu najbliższych 30 dni,
- jeśli u pacjenta występuje choroba oczu wymagająca przeprowadzenia w ciągu najbliższych 30 dni badania okulistycznego z zastosowaniem jaskrawego światła,
- jeśli pacjent jest już leczony innym środkiem zwiększającym wrażliwość na światło.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Foscan wywołuje wrażliwość na światło, utrzymującą się mniej więcej przez 15 dni po wstrzyknięciu. Oznacza to, że normalne światło dzienne lub jasne światło wewnątrz pomieszczeń może spowodować oparzenia skóry. Aby zapobiec temu zjawisku, pacjent **musi** postępować ściśle według zaleceń określających sposób stopniowego powrotu do ekspozycji na narastające dawki światła wewnątrz pomieszczeń w pierwszym tygodniu po wstrzyknięciu

leku i na zacienione oświetlenie zewnętrzne w drugim tygodniu po wstrzyknięciu leku (patrz tabela na końcu tej ulotki).

- Po wstrzyknięciu leku Foscan, a przed udaniem się do domu, zalecenia w tym zakresie należy omówić z lekarzem.
- Kremy z filtrem chroniącym przed działaniem słońca **nie** zapobiegają wrażliwości na światło.
- W miarę upływu czasu wrażliwość na światło będzie stopniowo ustępować. Pacjenci zazwyczaj mogą powrócić do normalnego oświetlenia zewnętrznego po upływie 15 dni.
- Przez 30 dni po wstrzyknięciu leku Foscan **nie** poddawać się badaniom okulistycznym lub optycznym z zastosowaniem jasnego światła.
- Przez 3 miesiące po wstrzyknięciu leku Foscan **nie** używać łóżek opalających emitujących promieniowanie UV ani zażywać kąpieli słonecznych.
- Przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Foscan należy unikać długotrwałej ekspozycji ramienia, w które wykonano wstrzyknięcie, na światło słoneczne. Jeżeli planuje się długotrwałe przebywanie na świeżym powietrzu, należy chronić ramię, w które wykonano wstrzyknięcie, nosząc kolorowe ubrania z długimi rękawami.

Tabela z zaleceniami opisującymi sposób postępowania zapobiegającego oparzeniom skóry. Pacjent musi ściśle przestrzegać tych zaleceń.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Czas, który upłynął od wstrzyknięcia leku Foscan	Zalecane postępowanie zapobiegające powstawaniu oparzeń
Dzień 1 (0-24 h)	<p>Pozostać wewnątrz pomieszczenia, w zaciemnionym pokoju. Zasłonić zasłony; używać słabszych żarówek, o mocy 60 W lub mniejszej.</p> <p>Unikać ekspozycji na bezpośrednie światło słoneczne.</p>
Dni od 2 do 7	<p>Można stopniowo powracać do normalnej ekspozycji na oświetlenie wewnątrz pomieszczeń. Unikać ekspozycji na bezpośrednie światło słoneczne wpadające przez okno lub bezpośrednie światło pochodzące ze źródeł domowych, takich jak lampy do czytania. Można oglądać telewizję.</p> <p>Można wychodzić na zewnątrz po zapadnięciu zmierzchu.</p> <p>Jeżeli istnieje bezwzględna konieczność wyjścia z domu w godzinach oświetlenia dziennego, pacjent musi pamiętać o potrzebie okrywania całej skóry, w tym skóry twarzy i rąk oraz o noszeniu ciemnych okularów.</p> <p>Elementy ubioru, które pacjent musi nosić w takich sytuacjach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapelusz o szerokim rondzie: dla ochrony głowy, szyi, nosa i uszu. • Szalik: dla ochrony głowy i szyi. • Ciemne okulary przeciwsłoneczne z bocznymi osłonami: dla ochrony oczu i skóry wokół oczu. • Ubrania z długimi rękawami: dla ochrony tułowia / ramion. • Długie spodnie: dla ochrony dolnej części ciała / nóg. • Rękawiczki: dla ochrony dłoni, nadgarstków i palców. • Skarpety: dla ochrony stóp i kostek. • Zakryte buty: dla ochrony stóp. • Nie należy nosić bardzo cienkiej odzieży, ponieważ nie ochroni ona ciała przed silnym światłem. Należy nosić ciemne ubrania, wykonane z gęsto tkanych materiałów. • Po przypadkowym narażeniu na działanie światła może wystąpić kłucie i

	<p>pieczenie skóry. Pacjent musi natychmiast usunąć się poza zasięg światła.</p> <p>W pierwszym tygodniu oczy mogą być bardzo wrażliwe na działanie światła. Po włączeniu światła pacjent może odczuwać ból oczu lub głowy; w razie występowania takich dolegliwości należy nosić ciemne okulary.</p>
Dni od 8 do 14	<p>Można rozpocząć wychodzenie na zewnątrz domu w godzinach oświetlenia dziennego. Pozostawać w miejscach zacienionych lub wychodzić w dni pochmurne.</p> <p>Nadal nosić ciemne, gęsto utkane ubranie. Wychodzenie rozpocząć 8. dnia od 10–15 minutowego przebywania na zewnątrz domu. Jeżeli w ciągu następnych 24 godzin nie wystąpi żadne zaczerwienienie skóry, można stopniowo, w ciągu tygodnia, wydłużać czas przebywania na zewnątrz domu.</p> <p>Unikać bezpośredniego światła słonecznego i silnego światła wewnątrz pomieszczeń. Pozostawać w cieniu.</p>
Dzień 15 i dni następne	<p>Wrażliwość na światło stopniowo powraca do normy.</p> <p>Pacjent musi ostrożnie przetestować wrażliwość na światło, wystawiając zewnętrzną część dłoni na działanie słońca przez 5 minut. Po odczekaniu 24 godzin należy sprawdzić czy nie ma żadnego zaczerwienienia skóry. Jeżeli zaczerwienienie wystąpi, należy unikać bezpośredniego światła słonecznego przez najbliższe 24 godziny. Następnie test można powtórzyć.</p> <p>Jeżeli nie ma zaczerwienienia, można stopniowo, dzień po dniu, zwiększać ekspozycję na światło słoneczne. Po raz pierwszy nie przebywać na słońcu dłużej niż 15 minut. Po 22 dniu większość pacjentów może powrócić do normalnego trybu życia.</p> <p>W pierwszym dniu po wykonaniu testu na skórze, w zasięgu działania bezpośredniego światła słonecznego można pozostawać przez 15 minut. Każdego dnia można zwiększać czas ekspozycji o 15 minut, tzn. w drugim dniu można przebywać na świetle słonecznym 30 minut, w trzecim – 45 minut, w czwartym – 60 minut, itd. Jeżeli kiedykolwiek po ekspozycji na światło słoneczne wystąpi uczucie klucia lub pieczenia albo zaczerwienienie skóry, należy odczekać do ustąpienia tych objawów, a potem ponownie wystawić skórę na działanie światła słonecznego przez taki sam okres czasu jak poprzednio.</p> <p>Przez 30 dni po leczeniu lekiem Foscan należy unikać badań oczu przy użyciu jaskrawych lamp.</p> <p>W ciągu 3 miesięcy po terapii lekiem Foscan unikać korzystania z łóżek opalających promieniami UV. Nie zażywać kąpeli słonecznych.</p> <p>Przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Foscan należy unikać narażenia na długotrwałe działanie słońca ramienia, w które wykonano wstrzyknięcie leku Foscan. Jeżeli planuje się długotrwałe przebywanie na świeżym powietrzu, należy chronić ramię, w które wykonano wstrzyknięcie, nosząc kolorowe ubrania z długimi rękawami.</p>

Lek Foscan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

- **Unikać** zajścia w ciążę przez 3 miesiące po zakończeniu leczenia lekiem Foscan.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

Nie karmić piersią co najmniej przez 1 miesiąc po wstrzyknięciu leku Foscan.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

- Ilość alkoholu zawarta w leku może ograniczać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn przez kilka godzin od wstrzyknięcia.
- **Nie zaleca się** prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn w okresie pierwszych 15 dni po wstrzyknięciu leku Foscan, ze względu na zalecenia dotyczące ograniczonej ekspozycji na światło.

Foscan zawiera etanol (alkohol)

- Lek zawiera 48% v/v etanolu (alkoholu), tzn. do 4,2 g na dawkę, co jest równoważne 84 ml piwa lub 35 ml wina. Lek jest szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Kobiety ciężarne lub karmiące piersią, dzieci i osoby z grup wysokiego ryzyka, jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką są również narażeni na ryzyko.

Ilość alkoholu zawarta w tym produkcie może wpłynąć na działanie innych leków.

3. Jak stosować lek Foscan

- Lek Foscan podawany jest przez lekarza lub pielęgniarkę w powolnym wstrzyknięciu dożylnym, trwającym około 6 minut.
- Po upływie 4 dni od wstrzyknięcia, lekarz przeprowadzi leczenie raka światłem laserowym. Lekarz zakryje zdrową tkankę znajdującą się przy nowotworze a następnie naświetli nowotwór bezpośrednio światłem laserowym przez około 5 minut. Światło lasera nie jest gorące i nie dojdzie do oparzenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Foscan

- Pacjent nie może zostać poddany leczeniu laserem.
- Pacjent może być wrażliwy na światło dłużej niż 15 dni.

Należy postępować ściśle według zaleceń dotyczących zapobiegania oparzeniom skóry.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Foscan może powodować działania niepożądane.

- U każdej osoby, która otrzyma lek Foscan, wystąpi wrażliwość na światło, utrzymująca się mniej więcej przez 15 dni po wstrzyknięciu.
- Pacjent musi postępować zgodnie z zaleceniami, musi unikać światła słonecznego i jaskrawego światła wewnątrz pomieszczeń.
- Zalecenia te umieszczone są w niniejszej ulotce. Lekarz także poinformuje pacjenta o sposobie postępowania.

W razie nie przestrzegania tych zaleceń, pacjent może doznać ciężkich oparzeń słonecznych, prowadzących do powstania trwałych blizn.

Większość działań niepożądanych związanych ze stosowaniem terapii fotodynamicznej to działania miejscowe, występujące w wyniku aktywacji leku Foscan przez promienie lasera. Po naświetleniu laserem pacjent może odczuwać ból. Ból ten można kontrolować stosując leki przeciwbólowe. Jeżeli pacjent odczuwa ból lub leki przeciwbólowe nie przynoszą spodziewanego efektu, należy poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę. Wokół miejsca leczonego prawdopodobnie wystąpi obrzęk i zaczerwienienie. Pacjent może otrzymać leki w celu zmniejszenia obrzęku. Po upływie 2 do 4 dni miejsce leczenia stanie się czarne. Pojawienie się czarnego koloru jest związane ze śmiercią komórek nowotworowych (nekroza). Lek Foscan może również uszkadzać tkanki znajdujące się wokół nowotworu.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- Pacjent może odczuwać ból w trakcie wstrzykiwania leku Foscan.
- Po leczeniu laserem pacjent może odczuwać ból w obrębie leczonego miejsca, np. ból twarzy lub ból głowy.
- Może również wystąpić krwawienie, owrzodzenia i obrzęk w leczonym miejscu, np. obrzęk twarzy lub języka oraz bliznowacenie.
- U pacjenta mogą wystąpić zaparcia.

Wymienione objawy mogą utrudniać jedzenie i picie.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- Może nastąpić krótkotrwałe podrażnienie, uczucie pieczenia lub uszkodzenie skóry w miejscu wstrzyknięcia leku Foscan.
- Mogą również występować owrzodzenia, pęcherze, zaczerwienienie lub przebarwienia skóry.
- Wymioty.
- Gorączka.
- Nudności.
- Niedokrwistość.
- Nadwrażliwość na światło.
- Oparzenia słoneczne.
- Oparzenia.
- Trudności w połykaniu.
- Zawroty głowy.
- Może wystąpić obrzęk lub sztywność żuchwy. U niektórych osób może rozwinąć się zakażenie w obrębie leczonego obszaru, np. stan zapalny w obrębie gardła lub jamy ustnej.

Działania występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Niedrożność dróg oddechowych w wyniku obrzęku w leczonym obszarze.
- Przetoka w leczonym obszarze.
- Posocznica.
- Pęknięcie naczyń krwionośnych.

Zgłaszano występowanie poważnych działań niepożądanych, takich jak stan zapalny przewodu żółciowego pęcherzyka żółciowego, ropień wątroby lub perforacja w leczonym obszarze, podczas stosowania w leczeniu innych nowotworów niż nowotwory głowy i szyi. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#).* Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Foscan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Foscan powinien być przechowywany w aptece szpitalnej.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Po wyjęciu z zewnętrznego opakowania lek należy zużyć natychmiast.

Każda fiolka zawiera pojedynczą dawkę leku. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego należy usunąć.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Foscan

- Substancją czynną leku jest temoporfin. Jeden ml leku zawiera 1 mg temoporfinu.
- Ponadto lek zawiera bezwodny etanol (E1510) i glikol propylenowy (E1520).

Jak wygląda lek Foscan i co zawiera opakowanie

Lek Foscan roztwór do wstrzykiwań jest ciemnopurpurowym roztworem dostępnym w fiolkach ze szkła bursztynowego, zawierających 1 ml, 3 ml lub 6 ml roztworu.

Każde opakowanie zawiera 1 szklaną fiolkę i filtr.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

biolitec Pharma Ltd.

Otto-Schott-Str. 15

07745 Jena

Niemcy

Tel: +49 3641 5195330

Faks: +49 3641 5195331

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia

Foscan 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań Temoporfin

1. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Substancją czynną jest temoporfin. Każdy ml roztworu zawiera 1 mg temoporfinu. Substancjami pomocniczymi są bezwodny etanol i glikol propylenowy. Do opakowania dołączony jest filtr łącznikowy z końcówkami typu Luer, przeznaczony do umieszczenia pomiędzy strzykawką i kaniulą.

W każdym opakowaniu znajduje się 1 fiolka zawierająca 1 ml, 3 ml lub 6 ml roztworu do wstrzykiwań.

Zawartość każdej fiolki traktuje się jako jednorazową dawkę leku i wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego należy usunąć.

2. WYLICZANIE DAWKI

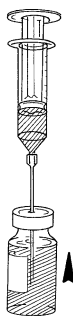
Dawkę leku Foscan wylicza się na podstawie masy ciała pacjenta; wynosi ona 0,15 mg/kg masy ciała.

3. PODAWANIE PRODUKTU FOSCAN (na 96 godzin przed naświetleniem miejsca leczonego światłem lasera)

Foscan musi być podany dożylnie przez założoną na stałe kaniulę do dużej żyły kończyny w odcinku proksymalnym, najlepiej do żyły w rejonie zgięcia łokciowego. Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy sprawdzić drożność kaniuli założonej do żyły.

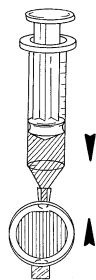
Ciemnopurpurowy kolor roztworu leku oraz bursztynowa barwa fiolek uniemożliwiają kontrolę wzrokową czy w preparacie nie są obecne cząstki stałe. Dlatego też, z uwagi na bezpieczeństwo, konieczne jest używanie filtra umieszczonego pomiędzy strzykawką a kaniulą; filtr taki dołączony jest do opakowania produktu.

Pobrać do strzykawki całą zawartość fiolki z lekiem Foscan i wypchnąć zalegające w strzykawce powietrze (Rycina 1).



Rycina 1

Połączyć filtr ze strzykawką (Rycina 2).



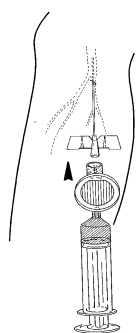
Rycina 2

Nacisnąć tłok strzykawki w celu wypełnienia pustej przestrzeni w filtrze. Dalej naciskając tłok wypchnąć nadmiar produktu Foscan, aż do pozostawienia w strzykawce wymaganej objętości roztworu, pozostawiając jednak nadmiar niezbędny do wypełnienia pustej przestrzeni w kaniuli (Rycina 3).



Rycina 3

Przyłączyć kaniulę do strzykawki z filtrem. Odpowiednią dawkę produktu Foscan podać w powolnym wstrzyknięciu dożylnym, trwającym nie krócej niż 6 minut (Rycina 4).



Rycina 4

Natychmiast po wstrzyknięciu usunąć z żyły kaniulę. NIE przepłukiwać kaniuli roztworami wodnymi, np. 9 mg/ml (0,9 %) roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań lub wodą do wstrzykiwań.

Szczególną ostrożność należy zachować w celu uniknięcia wydostania się leku poza żyłę w miejscu wstrzyknięcia. Jeżeli dojdzie do wynaczynienia roztworu, miejsce objęte wynaczynieniem powinno być chronione przed dostępem światła co najmniej przez 3 miesiące. Nie stwierdzono by

nastrzykiwanie innymi substancjami miejsca objętego wynacznieniem przynosiło jakiegokolwiek korzyści.

Foscan jest wrażliwy na działanie światła. Po wyjęciu z opakowania musi być natychmiast podany. Jeżeli opóźnienie podania jest nieuniknione, roztwór leku musi być chroniony przed dostępem światła.

4 NAŚWIETLANIE LASEREM MIEJSCA LECZONEGO

Proszę zapoznać się z instrukcją obsługi lasera i ulotką dotyczącą stosowania mikrosoczewkowego włókna optycznego.

Po 96 godzinach po podaniu produktu Foscan, miejsce leczone powinno zostać naświetlone światłem o długości fali 652 nm, pochodzącym z dopuszczonego do takiego stosowania źródła laserowego. Światło musi docierać do całej powierzchni guza za pośrednictwem dopuszczonego do stosowania, mikrosoczewkowego włókna optycznego. Jeżeli jest to możliwe, naświetlany obszar powinien być poszerzony o 0,5 cm poza granice guza.

Naświetlanie światłem można stosować w okresie 90-110 godz. po wstrzyknięciu produktu Foscan.

W celu uzyskania odpowiedniej, jednorazowej dawki światła wynoszącej 20 J/cm², dostarczanej do powierzchni guza z mocą 100 mW/cm², potrzebny jest czas naświetlania około 200 s.

Każde pole powinno być naświetlane tylko jeden raz w jednym cyklu leczenia. W tym samym cyklu leczenia mogą być naświetlane liczne, niezachodzące na siebie pola. Musi być zachowana ostrożność, aby żaden obszar tkanek nie został naświetlony dawką światła większą niż wyznaczona dawka lecznicza. Tkanki otaczające obszar przeznaczony do naświetlenia muszą być całkowicie ekranowane, aby uniemożliwić wystąpienie w nich fotoaktywacji pod wpływem światła rozproszonego lub odbitego.

5. INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Foscan nie działa drażniąco.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.