

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Foscan 1 mg/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje 1 mg temoporfina.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

En ml vsebuje 376 mg brezvodnega etanola in 560 mg propilenglikola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje

temno vijolična raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Foscan je indicirano za paliativno zdravljenje bolnikov z napredovalim ploščatoceličnim rakom glave in vratu, pri katerih prejšnja zdravljenja niso bila uspešna in niso primerni za radioterapijo, kirurški poseg ali sistemsko kemoterapijo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Fotodinamično zdravljenje z zdravilom Foscan se lahko izvaja le v specialističnih onkoloških centrih, kjer multidisciplinarna ekipa določi zdravljenje bolnika, in pod nadzorom zdravnikov, ki že imajo izkušnje s fotodinamičnim zdravljenjem.

Odmerjanje

Odmerek je 0,15 mg/kg telesne mase.

Pediatrična populacija

Zdravilo Foscan ni namenjeno za uporabo pri pediatrični populaciji.

Način uporabe

Zdravilo Foscan apliciramo skozi stalno vensko kanilo v večjo proksimalno žilo uda, po možnosti v antekubitalni fosi z enkratnim počasnim intravenskim injiciranjem, ki ne sme trajati manj kot 6 minut. Pred injiciranjem je treba preizkusiti prehodnost stalne kanile in paziti, da ne pride do ekstravazacije (glejte poglavje 4.4).

Zaradi temno vijolične barve raztopine in rumenkasto rjave barve vial ni mogoče videti, ali raztopina vsebuje delce. Zato je potrebno kot varnostni ukrep uporabiti zaporedni filter, ki je priložen v pakiranju. Zdravila Foscan ne smete redčiti ali izpirati z natrijevim kloridom ali katero koli drugo vodno raztopino.

Ustrezen odmerek zdravila Foscan aplicirajte s počasnim intravenskim injiciranjem najmanj 6 minut. 96 ur po aplikaciji zdravila Foscan mora biti zdravljeno mesto obsevano s predpisano lasersko svetlobo valovne dolžine 652 nm. Svetloba mora obsijati celotno površino tumorja preko predpisanih

optičnih vlaken z mikrolečami. Obsevano območje mora obsegati, kjer je to le mogoče, tudi področje 0,5 cm okoli roba tumorja.

Presledek med injekcijo zdravila Foscan in obsevanjem ne sme biti niti krajši od 90 ur niti daljši od 110 ur.

Odmerek vpadne svetlobe je 20 J/cm^2 pri iradiaciji 100 mW/cm^2 na površino tumorja in pri času obsevanja približno 200 sekund.

Vsako polje mora biti pri posameznem zdravljenju obsevano le enkrat. Obsevamo lahko več polj, ki se med seboj ne prekrivajo. Treba je paziti, da nobeno področje tkiva ne prejme več svetlobe, kot je določeno v odmerku svetlobe. Tkivo zunaj ciljnega področja mora biti v celoti zaščiteno, da ne pride do fotoaktivacije zaradi razpršene ali odbite svetlobe.

Drugo zdravljenje lahko po preudarku lečeči zdravnik predpiše bolnikom, pri katerih meni, da sta potrebni dodatna nekroza tumorja in odstranitev, s priporočenim minimalnim intervalom 4 tednov med posameznimi zdravljenji.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1;
- porfirija ali druge bolezni, ki jih poslabša svetloba;
- preobčutljivost za porfirine;
- tumorji, ki razjedajo večje krvne žile na mestu ali v bližini mesta obsevanja;
- načrtovan kirurški poseg v naslednjih 30 dneh;
- sočasna očesna bolezen, za katero bo v naslednjih 30 dneh verjetno potreben pregled s špranjsko svetilko;
- obstoječe zdravljenje z zdravilom, ki povzroča fotosensibilizacijo.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Vsi bolniki, ki prejmejo zdravilo Foscan, začasno postanejo preobčutljivi za svetlobo. Uporabljeni morajo biti vsi varnostni ukrepi, da koža ali oči v prvih 15 dneh po injiciranju niso izpostavljeni neposredni sončni svetlobi ali močni svetlobi v notranjih prostorih. Fotosenzitivnostne reakcije na koži povzročijo vidna svetloba; zato kreme za sončenje z UV zaščitnimi faktorji ne nudijo nobene zaščite. Pomembno je, da se bolniki spet postopoma ponovno privajajo na normalno svetlobo (glejte smernice za zaščito pred svetlobo za bolnike na koncu tega poglavja).

Šest mesecev po zdravljenju z zdravilom Foscan je treba mesto injiciranja zdravila na roki zaščititi pred dolgotrajno neposredno izpostavljenostjo sončni svetlobi. Kot varnostni ukrep v primerih, kadar načrtujete daljšo aktivnost na prostem, zaščitite mesto injiciranja na roki z barvasto srajco z dolgimi rokavi.

Zdravniki naj se zavedajo, da so toksičnosti, povezane s fotodinamičnim zdravljenjem, večinoma lokalni učinki, ki so posledica fotoaktivacije. Fotoaktivacija sproži lokalno tkivno okvaro, ki povzroči akutni vnetni odziv. Ta odziv je navadno povezan z edemom in bolečino, ki jima sledi nekroza. Fotodinamični efekt lahko povzroči tudi okvaro okolnega tkiva, ta pa fistulo, perforacijo ali rupturo krvnih žil, pa tudi infekcijo in poznejšo sepso. Zato je pomembno, da med fotoaktivacijo z lasersko svetlobo poskrbite za zaščito normalnega tkiva okrog tumorja pred fotoaktivacijo s pravnimi tehnikami obsevanja in zaščite. Aktivno zdravljenje lokalnih učinkov in zmanjševanje fotoaktivacije v netumorskih območjih je pomembno pri upravljanju tveganj.

Posebna pozornost mora biti namenjena preprečevanju ekstravazacije na mestu injiciranja. Če pride do ekstravazacije, je potrebno to mesto zaščititi pred svetlobo za najmanj 3 mesece. Koristi pri injiciranju drugega zdravila na mesto ekstravazacije niso znane.

Po neodobreni uporabi v zdravljenju malignih biliarnih striktur in mezotelioma so poročali o neželenih učinkih, med drugim o holangitisu, holecistitisu, abscesu jeter in perforaciji požiralnika. Po fotoaktivaciji obstaja nevarnost okvare okolnega predela.

Nenačrtovani ali nujni kirurški posegi v primerih, kjer je bilo v preteklih 30 dneh injicirano zdravilo Foscan, naj se izvajajo le, če je to absolutno potrebno in če možne koristi odtehtajo tveganje za bolnika. Uporabljeni morajo biti vsi varnostni ukrepi, da bolnik med posegom ni izpostavljen neposredni svetlobi kirurških svetilk. Namesto njih priporočajo uporabo naglavnih svetilk.

Nekateri pulzni oksimetri oddajajo svetlobo z valovno dolžino blizu tiste, ki se uporablja za fotoaktivacijo zdravila Foscan. Oksimetre je potrebno prestavljati vsaj vsakih 10 do 15 minut, da se izognemo tveganju za lokalne opekline na koži.

Kratek čas po zdravljenju bo morda potrebna uporaba nesteroidnih protivnetnih zdravil ali opiatnih analgetikov zaradi bolečin, poleg bolečine na mestu injiciranja, ki je navedena v poglavju 4.8. Bolečine se pojavijo naslednji dan po obsevanju in navadno trajajo 2 do 4 tedne.

Obsevanje zračnih poti lahko povzroči lokalno vnetje in edem. Posledične zaplete (t.j. dispnea ali celo obstrukcija zračnih poti, zaradi katere je potrebna na primer intubacija ali traheotomija) moramo predvideti. V poštevek pride profilaktično zdravljenje s kortikosteroidi.

Klinični zdravniki morajo bolnikom priporočiti, naj upoštevajo sledeča navodila, ki so zapisana v navodilu za uporabo.

Čas po injiciranju zdravila Foscan	Kaj moram storiti, da se izognem opeklina?
1. dan (0–24 ur)	Bodite v zatemnjeni sobi v hiši. Zavesa naj bodo zagnjene, uporabljajte svetilke z močjo 60 W ali manj. Ne izpostavljajte se neposredni sončni svetlobi.
Dnevi 2–7	<p>Postopoma se lahko vrnete na normalno razsvetlavo v hiši. Ne pozabite se izogibati neposredni sončni svetlobi, ki prihaja skozi okno, ali neposredni svetlobi iz gospodinjskih aparatov, na primer bralnih luči. Lahko gledate televizijo.</p> <p>Po mraku lahko greste iz hiše.</p> <p>Če se morate nujno odpraviti iz hiše v času dnevne svetlobe, si morate pazljivo pokriti vso kožo, vključno z obrazom in dlanmi, in nositi sončna očala.</p> <p>Nositi morate sledeče vrste oblačil:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klobuk s širokim robom: za glavo, vrat, nos in ušesa. • Šal: za glavo in vrat. • Sončna očala s stransko zaščito: za oči in kožo okrog oči. • Vrhnje oblačilo z dolgimi rokavi: za zgornji del telesa/roke. • Dolge hlače: za spodnji del telesa/noge. • Rokavice: za roke, zapestja in prste. • Nogavice: za stopala in gležnje. • Zaprte čevlje: za stopala. • Ne nosite zelo tankih oblačil, saj vas ne bodo zaščitila pred močno svetlobo. Nosite temna, gosto tkana oblačila. • Če se po nesreči izpostavite svetlobi, se lahko na koži pojavi ščemeč ali žareč občutek. Takoj se morate umakniti s svetlobe. <p>Vaše oči so lahko v tem tednu zelo občutljive na močno svetlobo. Ob prižganih lučeh vas</p>

	bodo morda bolele oči ali glava. Če boste imeli takšne težave, nosite sončna očala.
Dnevi 8–14	<p>Zdaj lahko začnete hoditi iz hiše tudi v času dnevne svetlobe. Zadržujte se v senci ali pojdite ven v oblačnem vremenu. Še naprej nosite temna, gosto tkana oblačila.</p> <p>Začnite 8. dan z 10–15 minutami na prostem. Če se v naslednjih 24-ih urah ne pojavijo rdečine na koži, lahko v tem tednu postopoma povečujete svoj čas na prostem.</p> <p>Izogibajte se neposredni sončni svetlobi in močni svetlobi v hiši. Zadržujte se v senci.</p>
15. dan in naprej	<p>Vaša občutljivost za svetlobo se postopoma vrača na normalno raven.</p> <p>To morate previdno preizkusiti tako, da hrbtno stran roke za 5 minut izpostavite sončni svetlobi. Počakajte 24 ur, da vidite, ali se pojavi rdečina. Če se rdečina pojavi, se morate neposredni sončni svetlobi izogibati še naslednjih 24 ur. Po teh 24-ih urah lahko ponovite preizkus.</p> <p>Če se rdečina ne pojavi, lahko postopoma, dan za dnem, povečujete svojo izpostavljenost sončni svetlobi. Prvič ne ostanite na sončni svetlobi več kot 15 minut. Večina ljudi se bo lahko po 22. dnevu vrnila v normalni ritem življenja.</p> <p>Prvi dan po kožnem preizkusu lahko ostanete na neposredni sončni svetlobi 15 minut. Vsak dan lahko povečate izpostavljenost neposredni sončni svetlobi za 15 minut, to pomeni 30 minut drugi dan, 45 minut tretji dan, 60 minut četrti dan in tako naprej. Če kadarkoli na koži občutite ščemeč ali žareč občutek ali opazite, da koža po izpostavljenosti sončni svetlobi postaja rdeča, počakajte, da ti znaki izginejo, preden svojo kožo ponovno izpostavite sončni svetlobi za enako obdobje.</p> <p>30 dni po zdravljenju z zdravilom Foscan se izogibajte pregledom oči, ki vključujejo močno svetlobo.</p> <p>3 mesece po zdravljenju z zdravilom Foscan ne hodite v solarije z UV-svetlobo. Ne sončite se.</p> <p>6 mesecev po zdravljenju z zdravilom Foscan mesto injiciranja zdravila na roki zaščitite pred dolgotrajno neposredno izpostavljenostjo sončni svetlobi. Kot varnostni ukrep v primerih, kadar načrtujete daljšo aktivnost na prostem, zaščitite mesto injiciranja na roki z barvastim oblačilom z dolgimi rokavi.</p>

To zdravilo vsebuje 48 vol % etanola (alkohola), to je do 4,2 g na odmerek, kar ustreza 84 ml piva, 35 ml vina na odmerek. Škodljivo za osebe z alkoholizmom.

Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo. Količina alkohola v tem zdravilu lahko spremeni učinke drugih zdravil. Količina alkohola v tem zdravilu lahko zmanjša sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Obstaja možnost poslabšanja preobčutljivosti kože za svetlobo, če se temoporfin uporablja skupaj z drugimi zdravilnimi učinkovinami, ki povečujejo občutljivost za svetlobo. Takšne vrste reakcija je znana pri topikalni uporabi 5-fluorouracila.

Drugih interakcij niso opazili. *In vitro* študija s tkivom človeških jeter je pokazala, da ni možnosti medsebojnega delovanja z drugimi zdravili preko inhibicije encimov citokroma P-450 s temoporfinom.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi temoporfina pri nosečnicah ni. Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Zdravila Foscan ne smete uporabljati pri nosečnicah, razen če klinično stanje nosečnice zahteva zdravljenje s temoporfinom.

Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo med zdravljenjem in do 3 mesece po njem.

Dojenje

Ni znano, ali se temoporfin/presnovki izločajo v materino mleko. Tveganja za dojenega novorojenca/otroka ne moremo izključiti. Po injekciji zdravila Foscan je treba prenehati z dojenjem za najmanj en mesec.

Plodnost

Učinkov zdravila Foscan na plodnost pri ljudeh niso raziskali.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Količina alkohola v tem zdravilu lahko zmanjša sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

Na podlagi farmakodinamičnega profila se predvideva, da je temoporfin varen oziroma je malo verjetno, da bi imel vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Da bi se izognili težavam zaradi preobčutljivosti za svetlobo, se priporoča, da bolniki v prvih 15 dneh po injiciranju ne vozijo in s stroji upravljajo le, če je to praktično izvedljivo pri ublaženi svetlobi, skladno s priporočenimi varnostnimi ukrepi glede svetlobe (glejte poglavje 4.4). Bolniki lahko ponovno vozijo in upravljajo s stroji v pogojih normalne osvetlitve oziroma dnevne svetlobe, ko njihova preobčutljivost za svetlobo mine.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Vsi bolniki, ki prejemajo zdravilo Foscan, postanejo začasno preobčutljivi za svetlobo; potrebno jim je svetovati, da upoštevajo varnostne ukrepe in se ne izpostavljajo sončni svetlobi ali močni svetlobi v notranjih prostorih. Glede na neželene učinke, navedene v preglednici, so bili najpogosteje opaženi neželeni učinki boleznih prebavil, neželeni učinki na koži ter splošne težave in spremembe na mestu aplikacije.

Večina toksičnih učinkov, povezanih s fotodinamično terapijo, so lokalni učinki na področju obsevanja in včasih na okoliških tkivih. Lokalni neželeni učinki so značilni za akutne vnetne reakcije tkiva, ki ga povzroči fotoaktivacija, in navadno vključujejo edem in bolečino, ki jima sledi nekroza (glejte poglavje 4.4).

Lahko se pojavijo reakcije preobčutljivosti za svetlobo, vendar se to tveganje zmanjša, če se bolnik ravna po smernicah za zaščito pred svetlobo (glejte poglavje 4.4 zgoraj) in se med obsevanjem izogiba nepotrebni svetlobi v notranjih prostorih.

Zaradi majhnega števila zdravljenih bolnikov ni bilo možno ugotoviti neželenih učinkov, ki so opredeljeni kot občasni in redki. Bolečina na mestu injiciranja je prehodna in jo lahko zmanjšamo z upočasitvijo hitrosti injiciranja. Za zdravljenje drugih vrst bolečine, ki so navedene v tem poglavju, glejte poglavje 4.4.

Povzetek neželenih učinkov v preglednici

Pogostnosti, ki so navedene spodaj, so opredeljene z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100 < \text{do } <1/10$); občasni ($\geq 1/1.000 \text{ do } <1/100$); redki ($\geq 1/10.000 \text{ do } <1/1.000$); zelo redki ($<1/10.000$), neznano (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistem	Neželeni učinki
Infekcijske in parazitske bolezni	<i>Pogosti:</i> lokalizirana okužba v predelu fotoaktivacije, npr. faringitis, stomatitis <i>Neznano:</i> sepsa ¹
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	<i>Pogosti:</i> anemija
Bolezni živčevja	<i>Pogosti:</i> omotica, pekoči občutek
Žilne bolezni	<i>Zelo pogosti:</i> krvavitev <i>Neznani:</i> ruptura krvne žile: glejte poglavje 4.3
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	<i>Neznano:</i> zapora zračnih poti ³
Bolezni prebavil	<i>Zelo pogosti:</i> obstipacija, nekrotizirajoči stomatitis, disfagija <i>Pogosti:</i> bruhanje, navzea, razjede v ustih
Bolezni kože in podkožja	<i>Pogosti:</i> mehurji, eritem, hiperpigmentacija kože, reakcija preobčutljivosti na svetlobo, nekroza kože ²
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	<i>Pogosti:</i> trizmus ³ <i>Neznano:</i> fistula ²
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	<i>Zelo pogosti:</i> bolečina v fotoaktiviranem predelu, npr. obrazna bolečina, glavobol, bolečina na mestu injiciranja, edem v fotoaktiviranem predelu, npr. obrazni edem, edem jezika <i>Pogosti:</i> pireksija, reakcija na mestu injiciranja, edem
Poškodbe in zastrupitve in zapleti pri posegih	<i>Zelo pogosti:</i> brazgotina ² <i>Pogosti:</i> toplotna opekline, sončna opekline ²

¹ kot posledica lokalne okužbe

² v fotoaktiviranem predelu

³ kot posledica lokalnega edema

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

V primeru prevelikega odmerka bi lasersko zdravljenje povzročilo globljo nekrozo tumorja, kot bi bilo pričakovano pri predpisanem odmerku. Obsevanje tumorja naj se izvaja le, če potencialna korist upravičuje potencialno tveganje za prekomerno nekrozo. Če tumor ni bil obsevan, naj med prevelikim odmerkom in ponovnim injiciranjem zdravila Foscan minejo najmanj 4 tedni.

Neželeni učinki, povezani s prevelikim odmerkom, naj bi bili omejeni na fotosenzitivnostne reakcije. Izpostavljanje okoliški svetlobi po prevelikem odmerku povečuje možnost fotosenzitivnostnih reakcij. Objavljene klinične raziskave so pokazale, da sta bila trajanje in intenzivnost fotosenzitivnosti pri predpisanem odmerku 0,15 mg/kg manjša za tretjino v primerjavi z odmerkom 0,3 mg/kg. Študije na živalih so pokazale nekatere hematološke spremembe in spremembe v sestavi krvi (zmanjšano število trombocitov, eritrocitov in hemoglobina; povečano število nevtrofilcev, fibrinogena, bilirubina, trigliceridov in holesterola).

Potrebno se je strogo držati režima, pri katerem se bolnik zadržuje pod zmanjšano svetlobo. Preden se bolnik lahko vrne na normalno osvetljenost, mora biti izveden poskus občutljivosti kože za svetlobo.

Ni znanih specifičnih sistemskih simptomov, povezanih s prevelikim odmerjanjem. Uvesti je treba podporno zdravljenje.

O učinkih prevelikega izpostavljanja laserski svetlobi med zdravljenjem je na voljo malo informacij. Opazili so porast poškodb tkiva.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki), druga zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki), oznaka ATC: L01XD05.

Temoporfin je učinkovina, ki zvečuje občutljivost za svetlobo in se uporablja pri fotodinamičnem zdravljenju tumorjev.

Farmakološka aktivnost se prične s fotoaktivacijo temoporfina, injiciranega v žilo, z lučjo, ki ne oddaja toplote, z valovno dolžino 652 nm. Terapevtski učinek se posreduje z generiranjem visoko reaktivnih kisikovih spojin, procesom, ki je odvisen od znotrajcelične interakcije temoporfina s svetlobo in kisikom.

V kliničnem preskušanju, izvedenem na 147 bolnikih z napredovalim ploščatoceličnim karcinomom glave in vratu, se je odzivnost tumorja, definirana kot 50-odstotno zmanjšanje mase tumorja za najmanj 4 tedne, pokazala pri 25 % bolnikov po enem zdravljenju. Popoln lokalni odziv po WHO (Svetovna zdravstvena organizacija) so opazili pri 14 % bolnikov. Odziv tumorja je povečan pri bolnikih s popolnoma obsevanimi lezijami, globokimi 10 mm ali manj.

Srednja vrednost trajanja odziva tumorja za vse bolnike je bila 57 dni za celoten odziv in 84 dni za popoln odziv.

37 bolnikov je prejelo vsaj 2 odmerka zdravila Foscan. Pri 10 bolnikih so dosegli odziv tumorja po ponovnem zdravljenju. Od teh jih je 6 doseglo popoln lokalni odziv po kriterijih Svetovne zdravstvene organizacije.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Temoporfin je spojina z nizkim očistkom in s končnim plazemskim razpolovnim časom 65 ur pri bolnikih. Najvišjo plazemsko raven doseže 2 do 4 ure po injiciranju, po tem pa plazemska raven

bieksponentno pada. Opazili so obsežen volumen porazdelitve, ki je vmesen med celotno in zunajcelično telesno tekočino. Temoporfin se ne koncentrira v tkivih. Vežava na plazemske proteine je okoli 85 –87 %. Temoporfin se veže na plazemske lipoproteine in na proteine z visoko gostoto, npr. na albumin v krvi. Do 15. dneva po injiciranju koncentracija temoporfina v plazmi pade na nivo, pri katerem so bolniki v glavnem sposobni postopne vrnitve na normalne svetlobne razmere na prostem.

Na voljo je malo podatkov o izločanju temoporfina pri ljudeh. Podatki, pridobljeni na živalih, kažejo, da se temoporfin izloča izključno preko jeter v žolč in nato z blatom. Dva glavna metabolita temoporfina se izločata v žolč. Enterohepatična recirkulacija teh metabolitov ne obstaja. Oba metabolita naj bi bila konjugirana. V sistemske cirkulaciji metabolitov niso opazili.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V študijah toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih na podganah in psih so bili glavni neželeni učinki temoporfina fototoksičnost in neželeni učinki na mestih injiciranja. Lokalna iritacija zaradi zdravila Foscan raztopina za injiciranje se je pokazala pri vseh odmerkih po intravenski aplikaciji. Večkratno (zelo pogosto) injiciranje je povzročilo smrt pri psih in kuncih. Drugih znakov toksičnosti niso odkrili, je pa pri psih, ki so prejeli priporočeni terapevtski odmerek, sistemska izpostavljenost preseгла izpostavljenost pri ljudeh.

Genotoksičnost temoporfina je bila le delno preučena. Zaradi generiranja reaktivnih kisikovih spojin temoporfin predstavlja manjše tveganje za mutagenozo. To tveganje je v klinični situaciji mogoče nadzorovati z minimaliziranjem neposredne izpostavljenosti svetlobi (glejte poglavje 4.4).

Pri študijah razvojne toksičnosti na kuncih je temoporfin pri sistemske izpostavljenosti, ki je bila enaka kot pri ljudeh, pri predpisanem terapevtskem odmerku, povzročil porast zgodnjih post-implantacijskih izgub. Čeprav drugih učinkov na razvoj niso opazili, uporabljeni odmerki niso dovolj prekoračili terapevtskega odmerka za ljudi, da bi zagotovil primerno mejo varnosti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

brezvodni etanol (E1510)
propilenglikol (E1520)

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

Zdravila Foscan ne redčite z vodnimi raztopinami.

6.3 Rok uporabnosti

5 let
Odprto raztopino je treba takoj uporabiti.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Rumenkasto rjave viala iz stekla tipa I z zamaškom iz bromobutilne elastomere in aluminijasto zaporko, ki vsebujejo po 1 ml, 3 ml ali 6 ml raztopine za injiciranje.

Vsaka škatla vsebuje 1 vialo in filter z nastavkom Luer lock za brizgo in kanilo. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pri ravnanju s tem zdravilom je potrebna ustrezna previdnost. Študije so pokazale, da zdravilo Foscan ni iritirajoče. Vsaka viala predstavlja enkratni odmerek, vso neuporabljeno raztopino pa je treba zavreči.

Zdravilo Foscan je občutljivo za svetlobo. Ko zdravilo vzamemo iz ovojnine, ga moramo takoj injicirati. Če je odlog (pred apliciranjem zdravila) neizogiben, je treba raztopino zaščititi pred svetlobo.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 24. oktober 2001
Datum zadnjega podaljšanja: 22. september 2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu/>.

PRILOGA II

- A. IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA KARTONSKA ŠKATLA, 1 MG/ML

1. IME ZDRAVILA

Foscan 1 mg/ml raztopina za injiciranje
temoporfin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En ml vsebuje 1 mg temoporfina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

brezvodni etanol in propilenglikol (za več podatkov glejte navodilo za uporabo)

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje 1 mg/1 ml
raztopina za injiciranje 3 mg/3 ml
raztopina za injiciranje 6 mg/6 ml
sterilen filter

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za intravensko uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Enojni odmerek. Ostanek zdravila po uporabi zavržite.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

OZNAKA VIALE 1 MG/ML

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Foscan 1 mg/ml raztopina za injiciranje
temoporfin
intravenska uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

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

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Foscan 1 mg/ml raztopina za injiciranje temoporfin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Foscan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Foscan
3. Kako uporabljati zdravilo Foscan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Foscan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Foscan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilna učinkovina v zdravilu Foscan je temoporfin.

Foscan je porfirinsko zdravilo, ki poveča vašo občutljivost za svetlobo in ga v zdravljenju, ki ga imenujemo fotodinamično zdravljenje, aktivira svetloba iz laserja.

Zdravilo Foscan se uporablja za zdravljenje raka glave in vratu pri bolnikih, ki jih ni mogoče zdraviti z drugimi načini zdravljenja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Foscan

Ne uporabljajte zdravila Foscan:

- če ste alergični na temoporfin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste preobčutljivi (alergični) na porfirine,
- če imate porfirijo ali katero koli drugo bolezen, katere stanje se na svetlobi lahko poslabša,
- če tumor, ki ga zdravite, sega skozi večjo žilo v telesu,
- če boste v naslednjih 30 dneh imeli operacijo,
- če imate očesno bolezen, zaradi katere boste v naslednjih 30 dneh imeli pregled z močno lučjo,
- če se že zdravite z zdravilom, ki povzroča preobčutljivost za svetlobo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Po injiciranju zdravila Foscan boste preobčutljivi za svetlobo za približno 15 dni. To pomeni, da vam normalna dnevna svetloba ali močna svetloba v notranjem prostoru lahko povzroči opekline na koži. Da bi to preprečili, se **morate** natančno držati navodil za postopno izpostavljanje vedno večji intenziteti svetlobe v notranjih prostorih prvi teden in zunanji svetlobi v senci drugi teden po zdravljenju (glejte preglednico na koncu teh navodil).
- Prosimo, da se o tem pogovorite z zdravnikom, še preden greste domov po injiciranju zdravila Foscan.
- Krema za sončenje **ne bodo** pomagale pri tej vrsti občutljivosti.
- Postopoma boste postali manj občutljivi za svetlobo. Običajno se ljudje lahko pričnejo vračati na normalno zunanjo svetlobo po 15 dneh.

- 30 dni po injiciranju zdravila Foscan **ne** smete dovoliti, da vam optik ali oftalmolog pregleda oči z močno svetlobo.
- 3 mesece po injiciranju zdravila Foscan **ne** smete uporabljati UV solarijev ali se sončiti.
- 6 mesecev po zdravljenju z zdravilom Foscan mesto injiciranja zdravila na roki zaščitite pred dolgotrajno neposredno izpostavljenostjo sončni svetlobi. Kot varnostni ukrep v primerih, kadar načrtujete daljšo aktivnost na prostem, zaščitite mesto injiciranja na roki z barvastim oblačilom z dolgimi rokavi.

Spodnja preglednica vam pove, kaj morate storiti, da se izognete opeklina na koži. Teh navodil se morate natančno držati.

Če niste prepričani glede česar koli, prosimo, vprašajte svojega zdravnika ali medicinsko sestro.

Čas po injiciranju zdravila Foscan	Kaj moram storiti, da se izognem opeklina?
1. dan (0–24 ur)	<p>Bodite v zatemnjeni sobi v hiši. Zavesa naj bodo zagnjene, uporabljajte svetilke z močjo 60 W ali manj.</p> <p>Ne izpostavljajte se neposredni sončni svetlobi.</p>
Dnevi 2–7	<p>Postopoma se lahko vrnete na normalno razsvetljavo v hiši. Ne pozabite se izogibati neposredni sončni svetlobi, ki prihaja skozi okno, ali neposredni svetlobi iz gospodinjskih aparatov, na primer bralnih luči. Lahko gledate televizijo.</p> <p>Po mraku lahko greste iz hiše.</p> <p>Če se morate nujno odpraviti iz hiše v času dnevne svetlobe, si morate pazljivo pokriti vso kožo, vključno z obrazom in dlanmi, in nositi sončna očala.</p> <p>Nositi morate sledeče vrste oblačil:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klobuk s širokim robom: za glavo, vrat, nos in ušesa. • Šal: za glavo in vrat. • Sončna očala s stransko zaščito: za oči in kožo okrog oči. • Vrhnje oblačilo z dolgimi rokavi: za zgornji del telesa/roke. • Dolge hlače: za spodnji del telesa/noge. • Rokavice: za roke, zapestja in prste. • Nogavice: za stopala in gležnje. • Zaprte čevlje: za stopala. • Ne nosite zelo tankih oblačil, saj vas ne bodo zaščitila pred močno svetlobo. • Nosite temna, gosto tkana oblačila. • Če se po nesreči izpostavite svetlobi, se lahko na koži pojavi ščemeč ali žareč občutek. Takoj se morate umakniti s svetlobe. <p>Vaše oči so lahko v tem tednu zelo občutljive na močno svetlobo. Ob prižganih lučeh vas bodo morda bolele oči ali glava. Če boste imeli takšne težave, nosite sončna očala.</p>
Dnevi 8–14	<p>Zdaj lahko začnete hoditi iz hiše tudi v času dnevne svetlobe. Zadržujte se v senci ali pojdite ven v oblačnem vremenu. Še naprej nosite temna, gosto tkana oblačila.</p> <p>Začnite 8. dan z 10–15 minutami na prostem. Če se v naslednjih 24-ih urah ne pojavijo rdečine na koži, lahko v tem tednu postopoma povečujete svoj čas na prostem.</p> <p>Izogibajte se neposredni sončni svetlobi in močni svetlobi v hiši. Zadržujte se v senci.</p>

<p>15. dan in naprej</p>	<p>Vaša občutljivost za svetlobo se postopoma vrača na normalno raven.</p> <p>To morate previdno preizkusiti tako, da hrbtno stran roke za 5 minut izpostavite sončni svetlobi. Počakajte 24 ur, da vidite, ali se pojavi rdečina. Če se rdečina pojavi, se morate neposredni sončni svetlobi izogibati še naslednjih 24 ur. Po teh 24-ih urah lahko ponovite preizkus.</p> <p>Če se rdečina ne pojavi, lahko postopoma, dan za dnem, povečujete svojo izpostavljenost sončni svetlobi. Prvič ne ostanite na sončni svetlobi več kot 15 minut. Večina ljudi se bo lahko po 22. dnevu vrnila v normalni ritem življenja.</p> <p>Prvi dan po kožnem preizkusu lahko ostanete na neposredni sončni svetlobi 15 minut. Vsak dan lahko povečate izpostavljenost neposredni sončni svetlobi za 15 minut, to pomeni 30 minut drugi dan, 45 minut tretji dan, 60 minut četrti dan in tako naprej. Če kadarkoli na koži občutite ščemeč ali žareč občutek ali opazite, da koža po izpostavljenosti sončni svetlobi postaja rdeča, počakajte, da ti znaki izginejo, preden svojo kožo ponovno izpostavite sončni svetlobi za enako obdobje.</p> <p>30 dni po zdravljenju z zdravilom Foscan se izogibajte pregledom oči, ki vključujejo močno svetlobo.</p> <p>3 mesece po zdravljenju z zdravilom Foscan ne hodite v solarije z UV-svetlobo. Ne sončite se.</p> <p>6 mesecev po zdravljenju z zdravilom Foscan pazite, da boste roko, v katero ste dobili injekcijo zdravila Foscan, varovali pred dolgotrajno neposredno izpostavljenostjo sončni svetlobi. Kot varnostni ukrep v primerih, kadar načrtujete daljšo aktivnost na prostem, zaščitite roko, v katero ste dobili injekcijo, z barvastim oblačilom z dolgimi rokavi.</p>
---------------------------------	--

Druga zdravila in zdravilo Foscan

Obvestite svojega zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

- Do treh mesecev po zdravljenju z zdravilom Foscan ne smete zanositi.
- Če ste noseči, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vsaj 1 mesec po injiciranju zdravila Foscan **ne** smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

- Količina alkohola v tem zdravilu lahko za nekaj ur po injekciji zmanjša vašo sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.
- Zaradi priporočenih omejitev izpostavljanja svetlobi prvih 15 dni po injiciranju zdravila Foscan vožnja oziroma upravljanje strojev **nista** priporočena.

Zdravilo Foscan vsebuje etanol (alkohol):

- To zdravilo vsebuje 48 vol % etanola (alkohola), to je do 4,2 g na odmerek, kar ustreza 84 ml piva, 35 ml vina na odmerek. To zdravilo je tudi škodljivo za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Nevarno je tudi za nosečnice in doječe matere, otroke in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.

Količina alkohola v tem zdravilu lahko spremeni učinke drugih zdravil.

3. Kako uporabljati zdravilo Foscan

- Zdravnik ali medicinska sestra vam bo zdravilo Foscan dal s počasno injekcijo v žilo, kar bo trajalo približno 6 minut.
- Zdravnik bo 4 dni po injekciji z lasersko svetlobo zdravil vašega raka. Zdravnik bo pokrival normalno tkivo okrog rakastega tumorja in nato približno 5 minut svetil z lasersko svetlobo neposredno v tumor. Laserska svetloba ni vroča in ne peče.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Foscan, kot bi smeli

- Morda ne boste zdravljeni z lasersko svetlobo.
- Možno je, da boste na svetlobo ostali preobčutljivi več kot 15 dni.

Natančno se morate držati navodil za preprečevanje opeklin na koži.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Foscan neželene učinke.

- Vsi bolniki, ki jemljejo zdravilo Foscan, bodo po injiciranju za približno 15 dni postali preobčutljivi na svetlobo.
- Morate se držati navodil za izogibanje sončni svetlobi in močni svetlobi v notranjih prostorih.
- Navodila so napisana v tem Navodilu za uporabo. Tudi vaš zdravnik vam bo povedal, kako morate ravnati.

Če se teh navodil ne boste držali, lahko dobite hude sončne opekline, kar bo pustilo trajne brazgotine.

Večina neželenih učinkov, povezanih s fotodinamičnim zdravljenjem, so lokalni učinki, ki so posledica proženja zdravila Foscan z laserjem. Po laserskem zdravljenju lahko občutite bolečino. To bolečino boste obvladali s pomočjo zdravil proti bolečinam. Povejte zdravniku ali medicinski sestri, če vas boli ali če zdravila proti bolečinam, ki ste jih prejeli, niso odpravila bolečine. Poleg tega boste verjetno opazili otekanje in pordečitev okrog zdravljenega predela. Mogoče boste dobili kakšno zdravilo za zmanjšanje otekline. Čez 2 do 4 dni bo zdravljeni predel počrnel. To počrnitev povzročajo odmrle rakaste celice (neкроза). Zdravilo Foscan lahko poškoduje tudi tkivo okrog tumorja.

Zelo pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- Ob injiciranju zdravila Foscan boste morda občutili bolečino.
- Po zdravljenju z lasersko svetlobo boste morda občutili bolečino v zdravljenem predelu, na primer bolečino v obrazu ali glavobol.
- Lahko se pojavijo tudi krvavitve, razjede, otekline v zdravljenem predelu, na primer oteklina obraza ali jezika, in brazgotine.
- Lahko postanete zaprti.

Zaradi teh neželenih učinkov boste mogoče s težavo jedli in pili.

Pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Pojavijo se lahko tudi draženje, pekoč občutek ali poškodbe kože na mestu injiciranja zdravila Foscan, a to ne bo trajalo dolgo.
- Na koži se vam lahko pojavijo tudi razjede, mehurčki, rdečina ali pa vam koža potemni.
- bruhanje
- vročina
- občutek siljenja na bruhanje

- anemija
- preobčutljivost za svetlobo
- sončne opekline
- opekline
- oteženo požiranje
- omotica.
- Možne so otekline ali težje gibljiva čeljust. Nekateri ljudje lahko na mestu zdravljenja dobijo tudi infekcijo, na primer vnetje žrela ali ust.

Neželeni učinki, ki se pojavljajo z neznano pogostnostjo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- zapora zračnih poti zaradi otekanja v zdravljenem predelu,
- fistula v zdravljenem predelu,
- sepsa,
- ruptura krvne žile.

Pri zdravljenju drugih vrst raka, ne raka glave in vratu, so poročali o resnih neželenih učinkih, na primer o vnetju žolčevoda ali žolčnika, jetrnem abscesu ali perforaciji v zdravljenem predelu. Če želite o tem več informacij, se posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Foscan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila **ne smete** uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na oznaki in škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo Foscan bo shranjeno v bolnišnični lekarni.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Po odstranitvi iz pakiranja je treba zdravilo takoj porabiti.

Vsaka viala je za enkratni odmerek in vse neporabljeno zdravilo je treba zavreči.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Foscan:

- Zdravilna učinkovina je temoporfin. En ml vsebuje 1 mg temoporfina.
- Drugi sestavini sta brezvodni etanol (E1510) in propilenglikol (E1520).

Izgled zdravila Foscan in vsebina pakiranja

Foscan raztopina za injiciranje je temno vijolična raztopina v rumenkasto rjavi stekleni viali, ki vsebuje po 1 ml, 3 ml ali 6 ml raztopine.

Vsaka škatla vsebuje 1 stekleno vialo in filter.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

biolitec Pharma Ltd.
Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena
Nemčija
Tel.: +49 49 3641 5195330
Faks: +49 3641 5195331

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

FOSCAN 1 mg/ml raztopina za injiciranje temoporfin

1. VSEBINA PAKIRANJA

Zdravilna učinkovina je temoporfin. En mililiter raztopine vsebuje 1 mg temoporfina. Pomožni snovi sta brezvodni etanol in propilenglikol. Filter z nastavkom Luer lock za brizgo in kanilo je priložen.

V vsakem pakiranju je 1 viala, ki vsebuje 1 ml, 3 ml ali 6 ml raztopine za injiciranje.

Vsaka viala predstavlja enojni odmerek, vso neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

2. IZRAČUN ODMERKA

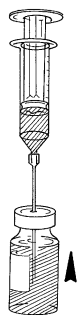
Potrebni odmerek zdravila Foscan izračunajte glede na telesno maso bolnika. Odmerek je 0,15 mg/kg telesne mase.

3. INJICIRANJE ZDRAVILA FOSCAN (96 ur pred obsevanjem zdravljenega mesta z lasersko svetlobo)

Zdravilo Foscan je treba aplicirati intravensko skozi stalno vensko kanilo v večjo proksimalno žilo uda, po možnosti v antekubitalni fosi. Pred injiciranjem je treba preizkusiti prehodnost notranje kanile.

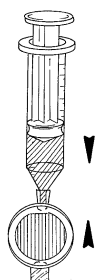
Zaradi temno vijolične barve raztopine in jantarjeve barve vial ni mogoče videti, ali raztopina vsebuje delce. Zato je potrebno kot varnostni ukrep uporabiti zaporedni filter, ki je priložen v pakiranju.

Potegnite vso vsebino vial z zdravilom Foscan v injekcijo in iztisnite zrak (slika 1).



Slika 1

Pritrdite filter na brizgo (slika 2).



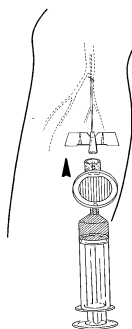
Slika 2

Potisnite bat brizge, da zapolnite ves prazen prostor v filteru. Še naprej potiskajte bat, da iztisnete odvečno količino zdravila Foscan, dokler zahtevana količina zdravila ne ostane v brizgi, pri tem pa pustite dovolj, da zapolnite prazen prostor v intravenozni kanili (slika 3).



Slika 3

Pritrdite brizgo in filter na kanilo. Zahtevani odmerek zdravila Foscan počasi intravensko injicirajte; ta postopek ne sme trajati manj kot 6 minut (slika 4).



Slika 4

Intravensko kanilo odstranite takoj po injiciranju. NE izpirajte z vodnimi raztopinami, npr. z raztopino natrijevega klorida za injiciranje 9 mg/ml (0,9 %) ali vodo za injicije.

Posebna pozornost mora biti namenjena preprečevanju izliva (ekstravazacije) na mestu injiciranja. Če pride do ekstravazacije, je treba mesto zaščititi pred svetlobo za najmanj 3 mesece. Ni znano, da bi koristilo injiciranje kakšnega drugega zdravila v predel ekstravazacije.

Zdravilo Foscan je občutljivo za svetlobo. Ko zdravilo vzamemo iz ovojnine, ga moramo takoj injicirati. Če je odlog pri injiciranju zdravila neizogiben, je treba raztopino zaščititi pred svetlobo.

4. LASERSKO OBSEVANJE MESTA ZDRAVLJENJA

Prosimo, preberite si navodila za uporabo laserja in navodila za uporabo optičnih vlaken z mikrolečami.

96 ur po injiciranju zdravila Foscan mora biti zdravljenno mesto obsevano s predpisano lasersko svetlobo valovne dolžine 652 nm. Svetloba mora obsijati celotno površino tumorja preko predpisanih optičnih vlaken z mikrolečami. Obsevano območje mora obsegati, kjer je to mogoče, tudi področje 0,5 cm okoli roba tumorja.

Presledek med injekcijo zdravila Foscan in obsevanjem ne sme biti niti krajši od 90 ur niti daljši od 110 ur.

Odmerek vpadne svetlobe je 20 J/cm^2 , pri iradiaciji z močjo 100 mW/cm^2 na površino tumorja in pri času obsevanja približno 200 sekund.

Vsako polje mora biti pri posameznem zdravljenju obsevano le enkrat. Obsevamo lahko več polj, ki se med seboj ne prekrivajo. Treba je paziti, da nobeno področje tkiva ne prejme več svetlobe, kot je določeno v odmerku svetlobe. Tkivo zunaj ciljnega področja mora biti v celoti zaščiteno, da ne pride do fotoaktivacije zaradi razpršene ali odbite svetlobe.

5. PODATKI O VARNOSTI

Zdravilo Foscan ni iritirajoče.

Neuporabljenno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi