GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Foscan 1 mg/ml Injektionslösung
Temoporfin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn eine der in Abschnitt 4 aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Foscan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Foscan beachten?
3. Wie ist Foscan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Foscan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST FOSCAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff in Foscan ist Temoporfin.

Foscan ist ein photosensibilisierendes Arzneimittel aus der Gruppe der Porphyrine, welches Ihre Empfindlichkeit gegen Licht erhöht und das durch Laser-Licht im Rahmen einer photodynamische Therapie genannten Behandlungsmethode aktiviert wird.

Foscan wird zur Behandlung von Patienten mit Krebstumoren im Kopf- und Halsbereich eingesetzt, bei denen keine anderen Therapien angewendet werden können.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FOSCAN BEACHTEN?

Foscan darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Temoporfin, Porphyrine oder einen der in Abschnitt 6 genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind ,
-
- wenn Sie an Porphyrie oder irgendeiner anderen Erkrankung leiden, die durch Licht verstärkt wird,
- wenn der zu behandelnde Tumor durch ein großes Blutgefäß reicht,
- wenn Sie innerhalb der nächsten 30 Tage operiert werden sollen,
- wenn Sie an einer Augenerkrankung leiden, die in den nächsten 30 Tagen mit Hilfe hellen Lichts untersucht werden soll,
- wenn Sie bereits mit einem photosensibilisierenden Wirkstoff behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bis ungefähr 15 Tage nach der Injektion wird Foscan Sie empfindlich gegen Licht machen. Dies bedeutet, dass normales Tageslicht oder helle Raumbeleuchtung zu Hautverbrennungen führen kann. Damit dieser Fall nicht eintritt, **müssen** Sie sorgfältig die Anleitungen befolgen, wie Sie sich schrittweise während der ersten Woche stärkerer Raumbeleuchtung und während der zweiten Woche nach der Behandlung Schattenlicht im Freien aussetzen (siehe Tabelle am Ende dieses Abschnittes).
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, bevor Sie nach einer Foscaninjektion wieder nach Hause gehen.
- Sonnenschutzcremes sind **nicht** in der Lage, diese Empfindlichkeit zu verhindern.
- Sie werden schrittweise weniger empfindlich gegen Licht werden. Patienten können sich in der Regel nach 15 Tagen wieder normalen, im Freien herrschenden Lichtverhältnissen aussetzen.
- Für 30 Tage nach der Foscangabe dürfen Sie Ihre Augen **nicht** mit hellem Licht von einem Augenarzt oder Optiker untersuchen lassen.
- Für 3 Monate nach Foscaninjektion dürfen Sie **keine** UV-Sonnenbank benutzen und **kein** Sonnenbad nehmen.
- Für 6 Monate nach Foscangabe sollten Sie den Injektionsarm nicht für längere Zeit direktem Sonnenlicht aussetzen. Zum Schutz des Injektionsarms wird als Vorsichtsmaßnahme das Tragen eines farbigen langärmligen Kleidungsstücks empfohlen, wenn ein längerer Aufenthalt im Freien geplant wird.

Die Tabelle mit Anleitungen informiert Sie darüber, was Sie zum Vermeiden von Verbrennungen tun müssen. Sie müssen diesen Anleitungen sorgfältig Folge leisten.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Zeit nach Foscaninjektion	Was muss ich tun, um Verbrennungen zu vermeiden?
Tag 1 (0-24 Stunden)	Halten Sie sich in einem abgedunkelten Raum auf. Lassen Sie die Vorhänge zugezogen und nutzen Sie Glühbirnen von 60 W oder weniger. **Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht.**
Tage 2-7	Sie können nach und nach wieder normale Raumbeleuchtung nutzen. Achten Sie unbedingt darauf, **direktes, durch das Fenster einstrahlendes Sonnenlicht** oder direktes Licht von Haushaltsgegenständen wie einer Leselampe zu vermeiden. Sie dürfen fernsehen. **Sie können nach der Abenddämmerung ins Freie gehen.**

	Falls es absolut erforderlich ist, während der Tagesstunden ins Freie zu gehen, müssen Sie unbedingt **Ihre gesamte Haut, einschließlich Gesicht und Hände abdecken und eine Sonnenbrille tragen**. **Sie müssen folgende Bekleidung tragen:** • Hut mit breiter Krempe: zum Schutz von Kopf, Hals, Nase und Ohren. • Schal: zum Schutz von Kopf und Hals. • Sonnenbrille mit seitlicher Abdeckung: zum Schutz der Augen und der Haut rund um die Augen. • Langärmeliges Oberteil: zum Schutz des Oberkörpers/der Arme. • Lange Hosen: zum Schutz des unteren Körperabschnitts/der Beine. • Handschuhe: zum Schutz der Hände, Handgelenke und Finger. • Socken: zum Schutz der Füße und Knöchel. • Geschlossene Schuhe: zum Schutz der Füße. • Tragen Sie keine sehr dünne Bekleidung, weil Sie hierdurch nicht gegen intensives Licht geschützt werden. Tragen Sie dunkle, fest gewebte Kleidungsstücke. • Wenn Sie sich aus Versehen Licht aussetzen, tritt auf der Haut möglicherweise ein prickelndes oder brennendes Gefühl auf. Sie müssen **sofort** das Licht meiden. Während dieser Woche können Ihre Augen gegen helles Licht sehr empfindlich sein. Beim Einschalten von Licht werden Sie möglicherweise Augen- oder Kopfschmerzen bekommen. Tragen Sie in diesem Fall eine dunkle Sonnenbrille.
Tage 8-14	Sie können jetzt beginnen, während der Tagesstunden ins Freie zu gehen. Halten Sie sich im Schatten auf oder gehen Sie bei bewölktem Himmel ins Freie. Tragen Sie auch weiterhin dunkle, dicht gewebte Bekleidung. Halten Sie sich am Tag 8 nur 10-15 Minuten im Freien auf. Wenn Sie in den nächsten 24 Stunden keinerlei Hautrötung feststellen, können Sie während dieser Woche nach und nach länger draußen bleiben. **Direktes Sonnenlicht oder helle Raumbeleuchtung vermeiden. Halten Sie sich im Schatten auf.**

Ab Tag 15	Ihre Lichtempfindlichkeit bildet sich schrittweise wieder auf ein normales Maß zurück. **Testen Sie dies** vorsichtig dadurch, dass Sie Ihren Handrücken 5 Minuten lang dem Sonnenlicht aussetzen. Warten Sie 24 Stunden ab, ob irgendwelche Hautrötungen auftreten. Ist die Haut gerötet, sollten Sie weitere 24 Stunden lang direktes Sonnenlicht vermeiden. Sie können den Test dann wiederholen. Besteht keine Hautrötung, können Sie sich jeden Tag etwas länger dem Sonnenlicht aussetzen. Bleiben Sie beim ersten Mal nicht länger als 15 Minuten im Sonnenlicht. Die meisten Patienten können zum Tag 22 ihre gewohnten Tätigkeiten wieder aufnehmen. Am ersten Tag nach dem Hauttest können Sie sich 15 Minuten lang in der Sonne aufhalten. Sie können diese Zeit jeden Tag um weitere 15 Minuten verlängern, d.h. 30 Minuten am zweiten Tag, 45 Minuten am dritten Tag, 60 Minuten am vierten Tag und so fort. Sollten Sie nach dem Aufenthalt im Sonnenlicht zu irgendeinem Zeitpunkt ein prickelndes oder brennendes Gefühl empfinden oder eine Hautrötung feststellen, warten Sie das Abklingen dieser Symptome ab, bevor Sie Ihre Haut erneut für einen solchen Zeitraum Licht aussetzen. Für einen Zeitraum von 30 Tagen nach der Foscanbehandlung sollten Sie keine Augenuntersuchung durchführen lassen, bei der helles Licht eingesetzt wird. Für einen Zeitraum von 3 Monaten nach der Foscanbehandlung sollten Sie keine UV-Sonnenbank benutzen. Nehmen Sie **kein** Sonnenbad. Für 6 Monate nach der Foscangabe sollten Sie sorgfältig darauf achten, den Arm, in den Sie die Foscaninjektion erhalten haben, nicht für längere Zeit direktem Sonnenlicht aussetzen. Zum Schutz des Injektionsarms wird als Vorsichtsmaßnahme das Tragen eines farbigen langärmligen Kleidungsstückes empfohlen, wenn ein längerer Aufenthalt im Freien geplant wird.

Anwendung von Foscan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Sie müssen für 3 Monate nach der Foscanbehandlung Maßnahmen zum Verhüten einer Schwangerschaft befolgen.
- Fragen Sie vor der Einnahme oder Anwendung von Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie schwanger sind.

Sie sollten für einen Zeitraum von mindestens 1 Monat nach der Foscaninjektion **nicht** stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

- Durch die in diesem Arzneimittel enthaltene Alkoholmenge kann im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen das Reaktionsvermögen für einige Stunden nach der Injektion beeinträchtigt werden.
- Angesichts der empfohlenen Einschränkungen einer Lichtexposition wird während der ersten 15 Tage nach der Foscan-Injektion **nicht** empfohlen, sich ans Steuer zu setzen oder Maschinen zu bedienen.

Foscan enthält Alkohol:

- Dieses Arzneimittel enthält 48 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 4,2 g pro Dosis, entsprechend 84 ml Bier oder 35 ml Wein pro Dosis. Dieses Produkt ist auch bei alkoholabhängigen Patienten schädlich. Schwangere oder stillende Frauen, Kinder und Hochrisikogruppen wie Patienten mit Lebererkrankungen oder Epilepsie sind ebenfalls gefährdet.

Durch die in diesem Arzneimittel enthaltene Alkoholmenge kann die Wirkung anderer Arzneimittel verändert werden.

3. WIE IST FOSCAN ANZUWENDEN?

- Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird Ihnen Foscan langsam in eine Vene spritzen, was ungefähr 6 Minuten dauert.

- Vier Tage nach der Injektion wird Ihr Arzt Ihr Karzinom mit Laser-Licht behandeln. Ihr Arzt wird das den Tumor umgebende gesunde Gewebe abdecken und dann den Tumor mit einem Laser für ungefähr 5 Minuten belichten. Das Laserlicht ist nicht heiß und brennt nicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Foscan erhalten haben, als Sie sollten

- Sie erhalten möglicherweise keine Laser-Behandlung.
- Sie werden möglicherweise länger als 15 Tage lichtempfindlich sein.

Sie müssen den Anweisungen zum Vermeiden von Hautverbrennungen sorgfältig folgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben.

- Jede mit Foscan behandelte Person wird für ungefähr 15 Tage nach der Injektion gegen Licht empfindlich sein.
- Sie müssen die Ihnen gegebenen Anleitungen zum Vermeiden von Sonnenlicht und heller Raumbeleuchtung beachten.
- Diese Anleitungen sind in dieser Gebrauchsinformation enthalten. Ihr Arzt wird Ihnen außerdem Verhaltensanleitungen geben.

Wenn Sie diesen Anleitungen nicht Folge leisten, kann es zu schwerem Sonnenbrand kommen, der bleibende Narben hinterlässt.

Die meisten Nebenwirkungen der photodynamischen Therapie treten dort auf, wo Foscan durch das Laserlicht aktiviert wird. Nach der Laserbehandlung werden Sie unter Umständen Schmerzen haben. Diese Schmerzen können mit Schmerzmitteln behandelt werden. Bitte lassen Sie den Arzt oder das medizinische Personal wissen, wenn Sie Schmerzen haben oder wenn Ihre Schmerzmittel den Schmerz nicht dämpfen. Weiterhin werden Sie wahrscheinlich eine Schwellung und Rötung des behandelten Bereiches bemerken. Gegebenenfalls werden Sie abschwellende Arzneimittel erhalten. Nach 2 bis 4 Tagen wird sich der behandelte Bereich schwarz färben. Die schwarze Farbe wird durch tote Tumorzellen hervorgerufen (Nekrose). Foscan kann möglicherweise auch das den Tumor benachbarte Gewebe schädigen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (treten möglicherweise bei mehr als 1 von 10 Patienten auf)

- Möglicherweise werden Sie bei der Injektion von Foscan etwas Schmerz empfinden.

- Nach der Laserbehandlung können Schmerzen im behandelten Bereich auftreten, z.B. im Gesicht oder Kopfschmerzen.
- Es kann auch zu Blutungen, Geschwüren und Schwellungen im behandelten Bereich, wie z.B. im Gesicht und an der Zunge, und zu Narbenbildung kommen.
- Es kann auch eine Verstopfung auftreten.

Diese Wirkungen können die Aufnahme von Nahrung und Getränken erschweren.

Häufige Nebenwirkungen (treten möglicherweise bei bis zu einem von 10 Patienten auf)

- An der Stelle, an der Foscan injiziert wurde, kann es zu einer gewissen Hautreizung, zu Brennen oder zur Verletzung der Haut kommen, aber diese Wirkungen klingen bald wieder ab.
- Zudem kann es zu Geschwüren, Blasenbildung, Hautrötung oder einer Dunkelfärbung der Haut kommen.
- Erbrechen
- Fieber
- Übelkeit
- Anämie
- Lichtempfindlichkeit
- Sonnenbrand
- Verbrennungen
- Schluckbeschwerden
- Schwindel
- Es können Schwellungen auftreten und der Kiefer kann sich steif anfühlen. Bei einigen Patienten kann eine Infektion des behandelten Bereichs auftreten, z.B. eine Entzündung im Hals oder im Mund.

Nebenwirkungen deren Häufigkeit unbekannt ist

- Verlegen der Atemwege als Folge von Schwellungen im behandelten Bereich
- Fistel im behandelten Bereich
- Sepsis („Blutvergiftung“)
- Blutgefäßriss

Beim Einsatz gegen andere Tumore als solche im Hals- und Kopfbereich wurden schwerwiegende Nebenwirkungen wie Entzündung der Gallenwege oder der Gallenblase, Leberabszess oder Gewebsverletzung (Perforation) im behandelten Bereich berichtet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie weitere Informationen wünschen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST FOSCAN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum, **nicht** mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Foscan wird in der Krankenhausapotheke gelagert.
Nicht über 25 ºC lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nach dem Entfernen aus der Verpackung muss das Arzneimittel unverzüglich angewendet werden.
Jede Durchstechflasche enthält eine Einzeldosis und alles nicht angewendete Arzneimittel muss entsorgt werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Foscan enthält

- Der Wirkstoff ist: Temoporfin. Jeder ml enthält 1 mg Temoporfin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol (E1510) und Propylenglykol (E1520).

Wie Foscan aussieht und Inhalt der Packung

Die Foscan Injektionslösung ist eine dunkelviolette Lösung in einer Durchstechflasche aus Braunglas, die 1 ml, 3 ml oder 6 ml Lösung enthält.
Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche aus Glas und einen Filter.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.