Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TOOKAD 183 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
TOOKAD 366 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Padeliporfin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist TOOKAD und wofür wird es angewendet?

TOOKAD ist ein Arzneimittel, das Padeliporfin (als Dikaliumsalz) enthält. Es wird zur Behandlung von erwachsenen Männern mit lokalisiertem Niedrigrisiko-Prostatakrebs in nur einem Prostatalappen angewendet. Dazu wird ein Verfahren eingesetzt, das als „vaskuläre photodynamische Therapie“ (VTP) bezeichnet wird. Die Behandlung wird unter Vollnarkose (Arzneimittel, die Sie in einen Schlafzustand versetzen, um Schmerzen und Beschwerden zu verhindern) durchgeführt.

Mithilfe von Hohlnadeln werden die Fasern an der richtigen Stelle in der Prostata positioniert. Nach Verabreichung von TOOKAD muss das Arzneimittel mittels Laserlicht aktiviert werden, das entlang einer Faser abgegeben wird, die das Licht auf den Krebs richtet. Das aktivierte Arzneimittel führt dann zum Absterben der Krebszellen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TOOKAD beachten?

TOOKAD darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Padeliporfin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie sich einem Verfahren zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung, einschließlich einer transurethralen Prostataresektion (TURP), unterzogen haben.
- wenn Sie derzeit eine Behandlung gegen Prostatakrebs erhalten oder in der Vergangenheit erhalten haben.
- wenn bei Ihnen ein Problem mit der Leber, das „Cholestase“ genannt wird, diagnostiziert wurde.
- wenn bei Ihnen aktuell eine Verschlimmerung einer rektalen entzündlichen Darmerkrankung vorliegt.
- wenn bei Ihnen keine Vollnarkose oder invasiven Eingriffe durchgeführt werden können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
TOOKAD darf nur von im VTP-Eingriff geschultem Fachpersonal angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal,
- wenn bei Ihnen nach dem VTP-Eingriff eine Hautreizung oder Probleme mit dem Sehvermögen bzw. eine Augenreizung auftreten.
- wenn Sie Schwierigkeiten damit haben, eine Erektion zu erreichen oder aufrechtzuerhalten.
- wenn bei Ihnen nach dem VTP-Eingriff ungewöhnliche Schmerzen auftreten.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bereits die Harnröhre verengt war oder Sie an Problemen mit dem Harnfluss gelitten haben.
- wenn bei Ihnen nach dem VTP-Eingriff ein ungewolltes Austreten von Urin auftritt.
- wenn bei Ihnen eine aktive entzündliche Darmerkrankung oder eine Krankheit aufgetreten ist, die möglicherweise das Risiko einer abnormalen Verbindung zwischen dem Rektum und der Harnröhre (rektourethrale Fistel) erhöht.
- wenn bei Ihnen Blutgerinnungsstörungen auftreten.
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder Sie eine kaliumarme Diät einhalten müssen.

Bisher liegen nur in begrenztem Umfang Daten vor, die später als zwei Jahre nach dem VTP-Eingriff erfasst wurden; daher sind aktuell keine Daten verfügbar, die Aufschluss darüber geben, ob der Nutzen einer TOOKAD-VTP langfristig ist.

Sollte bei Ihnen eine weitere Behandlung erforderlich werden, so liegen derzeit nur in begrenztem Umfang Informationen bezüglich der Frage vor, ob eine TOOKAD-VTP die Wirksamkeits- und Sicherheitsergebnisse anderer Behandlungen (wie z. B. Operation zum Entfernen der Prostata oder Strahlentherapie) beeinflusst.

Lichtempfindlichkeit
Intensives Licht kann Hautreaktionen und Augenbeschwerden hervorrufen, während sich TOOKAD im Blutkreislauf befindet.

In den 48 Stunden nach dem Eingriff sollten Sie eine direkte Einwirkung von Sonnenlicht (einschließlich durch Fenster) sowie alle hellen Lichtquellen, sowohl in Gebäuden als auch im Freien, meiden. Dies schließt Sonnenbänke, helle Computerbildschirme (siehe nachstehende Vorsichtsmaßnahmen) und Untersuchungslichter von medizinischen Geräten ein.

Sonnencremes schützen Sie nicht gegen den Lichttyp (Nahinfrarot), der nach dem Eingriff zu Problemen führen kann.

Wenn bei Ihnen während des Krankenhausaufenthalts Haut- oder Augenprobleme auftreten, müssen Sie dies Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mitteilen, damit die Lichtmenge reduziert und besondere Sorgfalt angewendet werden kann, um Sie vor künstlichem und natürlichem Licht zu schützen.

Erste 12 Stunden nach dem VTP-Eingriff
Nach dem Eingriff sollten Sie eine Schutzbrille tragen und Sie werden mindestens 6 Stunden lang in einem Raum mit reduziertem Licht medizinisch überwacht.
Ihr Ärzteteam wird entscheiden, ob Sie das Krankenhaus am Abend des Tages Ihrer Behandlung verlassen können. Wenn Sie sich nicht vollständig von der Vollnarkose erholt haben sowie in Abhängigkeit von Ihrem Zustand müssen Sie unter Umständen über Nacht im Krankenhaus bleiben. Die Lichtmenge, der Sie ausgesetzt werden, muss reduziert werden, und Ihre Haut und Augen dürfen keinem Tageslicht ausgesetzt werden. Verwenden Sie nur Glühbirnen mit einer Höchstleistung von 60 Watt (bei Glühfadenlampen) bzw. 6 Watt (bei LED-Lichtern) oder 12 Watt (bei Leuchtstoff-Energiesparlampen). Sie dürfen aus einer Entfernung von 2 Metern fernsehen und ab einem verstrichenen Zeitraum von 6 Stunden nach dem Eingriff elektronische Geräte wie Smartphones, Tablets und Computer verwenden. Wenn Sie am Tag ins Freie gehen müssen, müssen Sie Schutzkleidung und eine Schutzbrille mit hohem Schutzfaktor tragen, um Ihre Haut und Augen abzuschirmen.

12 bis 48 Stunden nach dem VTP-Eingriff
Sie können im Tageslicht ins Freie gehen, jedoch nur in schattigen Bereichen oder bei bewölktem Himmel. Sie sollten dunkle Kleidung tragen und darauf achten, dass Sie Ihre Hände und Ihr Gesicht vor Sonnenlicht schützen.

Wenn nach dem Eingriff 48 Stunden vergangen sind, können Sie wieder zu Ihren normalen Tätigkeiten übergehen und sich direktem Sonnenlicht aussetzen.

In klinischen Studien wurde TOOKAD keinen Patienten mit Lichtempfindlichkeitserkrankungen wie Porphyrie, Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht in der Vergangenheit oder photosensitiver Dermatitis in der Vergangenheit verabreicht. Aufgrund der kurzen Wirkdauer von TOOKAD wird jedoch davon ausgegangen, dass das Risiko einer gesteigerten Phototoxizität gering ist, vorausgesetzt, die Vorsichtsmaßnahmen gegen Lichteinwirkung werden strengstens eingehalten.

Bei Patienten, die eine intraokulare Anti-VEGF-Therapie (Arzneimittel, die angewendet werden, um das Wachstum neuer Blutgefäße zu verhindern) erhalten haben, könnte ein zusätzliches Risiko für eine Lichtempfindlichkeit der Augen bestehen. Wenn Sie zuvor eine VEGF-Therapie erhalten haben, sollten Sie besondere Vorsicht walten lassen, um Ihre Augen 48 Stunden nach der TOOKAD-Injektion vor Licht zu schützen. Die gleichzeitige Anwendung von systemischen VEGF-Inhibitoren und TOOKAD wird nicht empfohlen.

Informationen zu photosensibilisierenden Arzneimitteln können Sie außerdem dem Abschnitt „Anwendung von TOOKAD zusammen mit anderen Arzneimitteln“ entnehmen.

Schwierigkeiten mit dem Erreichen oder Aufrechterhalten einer Erektion
Kurz nach dem Eingriff sind gewisse Schwierigkeiten mit dem Erreichen oder Aufrechterhalten einer Erektion möglich; diese können länger als 6 Monate andauern.

Risiko einer Schädigung im Bereich um die Prostatadrüse
Da die Fasern, die das Licht transportieren, so eingeführt werden müssen, dass der gesamte Lappen der Prostatadrüse dem Licht ausgesetzt wird, ist es möglich, dass außerhalb der Prostata Schäden entstehen. Normalerweise betrifft dies nur das Fett im Bereich um die Prostata und fällt daher nicht ins Gewicht; allerdings können möglicherweise auch nahe gelegene Organe wie die Blase und das Rektum betroffen sein. Dies lässt sich in der Regel durch sorgfältige Planung vermeiden; sollte es dennoch auftreten, besteht das Risiko, dass sich eine abnormale Verbindung zwischen dem Rektum und der Blase oder Haut bildet. Dies ist äußerst selten.

Probleme mit der Harnröhre
Wenn Sie in der Vergangenheit eine Verengung der Harnröhre oder Probleme mit dem Harnfluss hatten, kann sich durch die Behandlung das Risiko eines schlechten Harnflusses und einer Harnverhaltung erhöhen.

Harninkontinenz
Es wurden Fälle von kurzzeitiger Harninkontinenz beobachtet, die von einer Harnwegsinfektion oder von Harndrang aufgrund einer Reizung der Harnröhre durch den Eingriff herrühren können. Dieser Zustand bessert sich von alleine oder durch Behandlung der Infektion.

Aktive entzündliche Darmerkrankung
Wenn bei Ihnen eine aktive entzündliche Darmerkrankung oder eine Krankheit aufgetreten ist, die möglicherweise das Risiko einer abnormalen Verbindung zwischen dem Rektum und der Harnröhre (rektourethrale Fistel) erhöht, sollte die Behandlung nur nach sorgfältiger Bewertung verabreicht werden.

Blutgerinnungsstörungen
Bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen können aufgrund des Einführens der Nadeln für die Platzierung der Fasern, die das Laserlicht leiten, übermäßige Blutungen auftreten. Dies kann außerdem

zur Bildung von blauen Flecken, zum Auftreten von Blut im Urin und/oder zu lokalen Schmerzen führen. Es wird nicht davon ausgegangen, dass Blutgerinnungsstörungen den Erfolg der Behandlung beeinflussen, es wird jedoch empfohlen, Medikamente, die die Gerinnung beeinflussen, vor dem VTP-Eingriff und im Zeitraum unmittelbar danach abzusetzen.

Informationen zu den Auswirkungen von Gerinnungs- und Plättchenaggregationshemmern können Sie auch dem Abschnitt „Anwendung von TOOKAD zusammen mit anderen Arzneimitteln“ entnehmen.

Patienten mit einer kaliumarmen Diät
Dieses Arzneimittel enthält Kalium. Im Allgemeinen enthält die TOOKAD-Dosis weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium, d. h., es ist nahezu „kaliumfrei“. Allerdings erhalten Patienten, die mehr als 115 kg wiegen, mehr als 1 mmol Kalium. Dies sollte von Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder von Patienten mit kaliumarmer Diät berücksichtigt werden, bei denen ein Anstieg des Kaliumspiegels im Serum als schädlich angesehen wird.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel sollte Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

Anwendung von TOOKAD zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Einige Arzneimittel (insbesondere Arzneimittel, die photosensibilisierend wirken oder die Blutgerinnung beeinflussen) können Wechselwirkungen mit TOOKAD haben und sind daher vor Anwendung von TOOKAD abzusetzen. Möglicherweise dürfen Sie gewisse Arzneimittel einige Tage lang nach dem VTP-Eingriff nicht einnehmen. Ihr Arzt wird Sie außerdem beraten, welche Arzneimittel gegebenenfalls durch andere ersetzt werden können und wann die Einnahme dieser Arzneimittel nach dem Eingriff wiederaufgenommen werden kann.

Die folgenden Arten von Arzneimitteln gehören möglicherweise zu denen, zu deren vorübergehendem Absetzen Ihnen Ihr Arzt raten wird:

Arzneimittel mit einer potenziell photosensibilisierenden Wirkung
- Bestimmte Antibiotika zur Behandlung von Infektionen (Tetracycline, Sulfonamide, Chinolone).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen (Phenothiazine).
- Bestimmte Arzneimittel, die bei Diabetes Typ 2 angewendet werden (blutzuckersenkende Sulfonamide).
- Bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck, Ödeme, Herzinsuffizienz oder Niereninsuffizienz (Thiaziddiuretika).
- Ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Griseofulvin).
- Ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Amiodaron).

Diese Arzneimittel sollten mindestens 10 Tage vor dem Eingriff mit TOOKAD und mindestens 3 Tage lang nach dem Eingriff abgesetzt oder durch andere Behandlungen ohne photosensibilisierende Wirkungen ersetzt werden. Wenn das Absetzen eines photosensibilisierenden Arzneimittels (wie Amiodaron) nicht möglich ist, kann eine erhöhte Empfindlichkeit auftreten; in diesem Fall müssen Sie sich möglicherweise über einen längeren Zeitraum vor direktem Licht schützen.

Gerinnungshemmer (Arzneimittel, die eine Blutgerinnung verhindern)
Diese Arzneimittel (z. B. Acenocoumarol, Warfarin) sollten mindestens 10 Tage vor dem VTP-Eingriff mit TOOKAD abgesetzt werden.

Plättchenaggregationshemmer (Arzneimittel, die die Aggregation [das Verkleben] der Blutplättchen reduzieren und somit die Gerinnung verringern)
Diese Arzneimittel (z. B. Acetylsalicylsäure) sollten mindestens 10 Tage vor dem VTP-Eingriff mit TOOKAD abgesetzt und frühestens 3 Tage nach dem Eingriff wieder eingenommen werden.

Andere Arzneimittel, die eine Wechselwirkung mit TOOKAD aufweisen können
Die Anwendung von Arzneimitteln wie Repaglinid, Atorvastatin, Pitavastatin, Pravastatin, Rosuvastatin, Simvastatin, Bosentan und Glyburid sollte am Tag der TOOKAD-Verabreichung und für mindestens 24 Stunden nach der Anwendung vermieden werden.

Verhütung
Sie oder Ihre Partnerin oder beide sollten eine wirksame Verhütungsmethode anwenden, um zu verhindern, dass Ihre Partnerin in den 90 Tagen nach dem VTP-Eingriff schwanger wird. Erfragen Sie bei Ihrem Arzt die anzuwendenden Verhütungsmethoden und wie lange diese anzuwenden sind. Wenn Ihre Partnerin innerhalb von drei Monaten nach Ihrer Behandlung schwanger wird, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt darüber informieren.

Schwangerschaft und Stillzeit
TOOKAD ist nicht zur Behandlung von Frauen vorgesehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
TOOKAD hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Da der Eingriff jedoch eine Vollnarkose beinhaltet, sollten Sie bis 24 Stunden nach Anwendung einer Vollnarkose keinen komplizierten Tätigkeiten, wie z. B. Autofahren oder Bedienen von Maschinen, nachgehen.

3. Wie ist TOOKAD anzuwenden?

TOOKAD darf nur in Krankenhäusern angewendet werden. Es darf nur von im VTP-Eingriff geschultem Fachpersonal angewendet werden.

Dosis
Die empfohlene TOOKAD-Dosis ist eine Einzeldosis mit 3,66 mg pro kg Körpergewicht, injiziert in eine Vene. Die Injektion dauert 10 Minuten.
Anweisungen für medizinisches Fachpersonal zur Rekonstitution von TOOKAD vor der Injektion können Sie dem Abschnitt „Rekonstitution des TOOKAD-Pulvers zur Herstellung einer Injektionslösung“ entnehmen.

Es wird nur der vom Krebs befallene Prostatalappen behandelt. Weitere VTP-Eingriffe an der Prostata werden nicht empfohlen.

VTP-Eingriff
Am Tag vor und zu Beginn des VTP-Eingriffs erfolgt eine Vorbereitung des Rektums, um es zu reinigen. Ihr Arzt verschreibt Ihnen unter Umständen Antibiotika zur Vermeidung einer Infektion sowie Alphablocker (Arzneimittel gegen Schwierigkeiten mit dem Wasserlassen). Sie erhalten eine Vollnarkose, um Sie vor dem VTP-Eingriff in einen Schlafzustand zu versetzen. Fasern zum Transport des Laserlichts werden mithilfe von Hohlnadeln in die Prostatadrüse eingeführt. TOOKAD wird unmittelbar nach der Injektion aktiviert, indem von einem angeschlossenen Lasergerät erzeugtes Licht durch die Fasern geleitet und abgegeben wird.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Darüber hinaus kann das Einführen von Nadeln in die Prostatadrüse und das Einführen eines Harnkatheters für den Eingriff mit weiteren Nebenwirkungen einhergehen.

Bei der Anwendung von TOOKAD und dem VTP-Eingriff können Nebenwirkungen auftreten.

Wenn bei Ihnen eine oder mehrere der nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen auftreten, **wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt**:

- Harnverhaltung (Unfähigkeit, Wasser zu lassen). In den Tagen nach dem VTP-Eingriff leiden manche Patienten unter Umständen an Schwierigkeiten (schwacher Urinstrahl aufgrund einer Verengung der Harnröhre) beim bzw. dem Unvermögen zum Wasserlassen. Dies kann das Einführen eines Katheters in Ihre Blase durch den Penis erforderlich machen; der Katheter bleibt einige Tage oder Wochen an Ort und Stelle, um den Urin abzuleiten.
- Nach dem Eingriff können Fieber, Schmerzen und Schwellungen im Bereich der Operation auftreten. Dies können Anzeichen einer Infektion der Harnwege, der Prostata oder des Genitalsystems sein. In diesem Fall sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, da bei Ihnen möglicherweise eine weitere Blut- oder Urinanalyse sowie eine Behandlung mit Antibiotika erforderlich ist. Diese Infektionen lassen sich in der Regel leicht behandeln.

Zusätzlich zu den vorstehend aufgeführten Nebenwirkungen können auch andere Nebenwirkungen auftreten.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Probleme oder Schmerzen beim Wasserlassen (einschließlich Schmerzen oder Beschwerden beim Wasserlassen, Blasenschmerzen, Bedürfnis, dringend oder häufiger bzw. nachts Wasser zu lassen, unbeabsichtigtes Austreten von Urin),
- sexuelle Probleme (einschließlich Schwierigkeiten, eine Erektion zu erreichen oder aufrechtzuerhalten, ausbleibende Ejakulation, Verlust von sexuellem Verlangen oder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr),
- Blut im Urin (Hämaturie),
- Dammverletzung, einschließlich blaue Flecken auf der Haut, blaue Flecken in der Nähe der Stelle, an der die Nadeln in die Prostata eingeführt werden, Schmerzen und Druckempfindlichkeit,
- Schmerzen und Beschwerden in den Genitalien (Entzündung der Hoden oder Nebenhoden, Schmerzen aufgrund einer Entzündung oder Fibrose der Prostata).

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- anorektale Beschwerden (Beschwerden im Bereich um den Anus und knapp im Inneren des Anus), Hämorrhoiden, Proktalgie (Schmerzen im Analbereich),
- Darmprobleme (einschließlich Durchfall oder gelegentliches Verschmutzen der Unterwäsche),
- allgemeine Schmerzen oder Schmerzen im Bewegungsapparat (Muskel-/Knochenschmerzen, Schmerzen in den Enden der Gliedmaßen, Rückenschmerzen oder Einblutungen in die Gelenke),
- Hämatospermie (Blut im Ejakulat),
- Bluthochdruck,
- erhöhte Blutfettwerte, erhöhte Laktaddehydrogenase, erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen, erhöhte Kreatinphosphokinase, verringertes Kalium, erhöhtes prostataspezifisches Antigen (PSA),
- Hautreaktion, Erythem (Rötung), Ausschlag, Trockenheit, Juckreiz, Depigmentierung,
- Auffälligkeiten in Bluttests im Hinblick auf die Gerinnung,
- Beschwerden in der Bauchregion,
- Ermüdung (Müdigkeit).

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwindel, Sturz,
- Kopfschmerzen,
- Sensibilitätsstörung, Ameisenlaufen (Gefühl, als ob Insekten auf oder unter der Haut krabbeln würden),
- Augenreizung, Photophobie (Lichtunverträglichkeit),
- Belastungsdyspnoe (übermäßige Kurzatmigkeit während oder nach körperlicher Anstrengung),

- Gemütsstörung,
- Gewichtsabnahme.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 TOOKAD aufzubewahren?

Sie werden dieses Arzneimittel nicht selbst aufbewahren müssen. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung des Facharztes aufbewahrt.

Die folgenden Informationen sind nur für den Facharzt bestimmt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Schildetikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank aufbewahren (2° C-8° C).
Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TOOKAD enthält
- Der Wirkstoff ist: Padeliporfin
  Jede Durchstechflasche TOOKAD 183 mg enthält 183 mg Padeliporfin (als Kaliumsalz).
  Jede Durchstechflasche TOOKAD 366 mg enthält 366 mg Padeliporfin (als Kaliumsalz).
  1 ml rekonstituierte Lösung enthält 9,15 mg Padeliporfin.

- Der sonstige Bestandteil ist Mannitol.

Wie TOOKAD aussieht und Inhalt der Packung
TOOKAD ist ein dunkles Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

Jeder Karton TOOKAD 183 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält eine bernsteinfarbene Durchstechflasche aus Glas mit einem blauen Schnappdeckel.
Jeder Karton TOOKAD 366 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält eine bernsteinfarbene Durchstechflasche aus Glas mit einem weißen Schnappdeckel.

Pharmazeutischer Unternehmer
Steba Biotech S.A.
14a Rue des Bains
L-1212 Luxembourg
Luxemburg

Hersteller
LIOF-PHARMA S.L.
c/ Hermanos Lumiere 5
Parque Tecnológico Miñano
01510 Alava
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM. JJJJ.

Weitere Informationsquellen

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Rekonstitution des TOOKAD-Pulvers zur Herstellung einer Injektionslösung
Die Lösung muss aufgrund der photosensibilisierenden Eigenschaften des Arzneimittels in einer Umgebung mit gedimmtem Licht hergestellt werden.

1. Die Lösung durch Hinzugeben folgender Komponenten rekonstituieren:
   - für TOOKAD 183 mg: **20 ml** einer 5% Glucoselösung in die Durchstechflasche, die das Pulver enthält;
   - für TOOKAD 366 mg: **40 ml** einer 5% Glucoselösung in die Durchstechflasche, die das Pulver enthält.
2. Die Durchstechflasche 2 Minuten lang vorsichtig schwenken. Die Konzentration in der fertigen Lösung beträgt 9,15 mg/ml.
3. Die Durchstechflasche 3 Minuten lang ohne weiteres Schütteln oder Bewegen in aufrechter Position stehen lassen.
4. Inhalt der Durchstechflasche in eine lichtundurchlässige Spritze überführen.
5. Die lichtundurchlässige Spritze in aufrechter Position 3 Minuten setzen lassen, damit etwaiger Schaum zusammenfällt.
6. Einen 0,22-µm-Injektionsfilter auf die Spritze setzen.
7. Einen lichtundurchlässigen Schlauch mit dem Filter verbinden.

Die rekonstituierte Injektionslösung ist dunkel.

Belichtung zur Photoaktivierung von TOOKAD
Direkt nach der Injektion wird TOOKAD lokal mit Laserlicht mit einer Wellenlänge von 753 nm aktiviert, das über interstitielle optische Fasern abgegeben und von einem Lasergerät mit einer Strahlungsleistung von 150 mW/cm Faser erzeugt wird; so wird 22 Minuten und 15 Sekunden lang eine Energie von 200 J/cm abgegeben.
Die Planung der Positionierung der optischen Fasern sollte zu Beginn des Eingriffs unter Verwendung der Behandlungsplanungssoftware erfolgen. Während des Eingriffs werden die optischen Fasern ausgewählt und transperineal und ultraschallgeführt in die Prostatadrüse eingeführt, um im Zielgewebe einen Leuchtdichtefaktor (LDI) von ≥ 1 zu erreichen.

Aufbewahrungsbedingungen
Im Kühlschrank aufbewahren (2° C-8° C).
Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der Rekonstitution mit einer 5% Glucoselösung in der Durchstechflasche des Arzneimittels wurden die chemische und physikalische Stabilität von TOOKAD für 8 Stunden bei 15 °C bis 25 °C sowie bei 5 °C ± 3 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen Aufbewahrungszeit und Bedingungen der Aufbewahrung nach Anbruch vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.