GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Photofrin 75 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Wirkstoff: Porfimer-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Pflegekraft.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Pflegekraft.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Photofrin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Photofrin beachten?
3. Wie ist Photofrin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Photofrin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PHOTOFRIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist Photofrin?

Photofrin (Porfimer Natrium) ist ein lichtaktiviertes Arzneimittel, welches bei einer Behandlungsmethode verwendet wird, die als photodynamische Therapie bezeichnet wird.

Wofür wird Photofrin angewendet?

Photofrin wird zur Behandlung von bestimmten Arten von Lungenkrebs (sogenannte nicht-kleinzellige Tumore) empfohlen, welche die Atemwege blockieren. Darüber hinaus wird es zur Behandlung von bestimmten Arten von Gallengangkrebs (sogenannte perihiläre Tumore) eingesetzt. Diese Tumore können den Gallengang blockieren und zu einer Gallenstauung in der Leber führen.

Wie funktioniert Photofrin

Das Arzneimittel wird in Ihren Körper injiziert und durch rotes Laserlicht aktiviert („eingeschaltet“). Durch den Laser kann das Arzneimittel die abnormalen Krebszellen spezifisch dort abtöten, wo es notwendig ist. Für die Wirksamkeit der Therapie sind sowohl das Arzneimittel als auch das Laserlicht notwendig. Eine solche Kombination eines Arzneimittels mit einer Lichtbehandlung wird als „photodynamische Therapie“ bezeichnet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PHOTOFRIN BEACHTEN?

Photofrin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie an Porphyrie (eine seltene Bluterkrankung) leiden oder wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Porfimer Natrium oder einen der sonstigen Bestandteile von Photofrin oder des Behälters sind.
- wenn bei Ihnen eine Öffnung zwischen der Speiseröhre und den Luftwegen besteht
- wenn der Verdacht besteht, dass Ihr Tumor in größere Blutgefäße eingewandert ist. In dem Fall bestünde die Gefahr einer potentiell tödlichen Blutung
- wenn Sie ein schwerwiegendes Leber- oder Nierenleiden haben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Photofrin ist erforderlich,

- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben
- wenn Sie in der Vergangenheit an einem ernsten Lungen- oder Herzproblem litten
- wenn Sie in den letzten 2-4 Wochen bestrahlt wurden
- wenn Sie schon einmal eine Thrombose hatten

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegekraft, bevor bei Ihnen Photofrin angewendet wird.

Einnahme von Photofrin mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Pflegekraft, wenn Sie andere Arzneimittel, auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, verwenden/einnehmen oder kürzlich verwendet oder eingenommen haben.

Anwendung bei Kindern:

Photofrin sollte nicht bei Kindern angewendet werden.

Schwangerschaft:

Photofrin sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hält es für unbedingt erforderlich. Es ist wichtig, dass Sie während der Behandlung mit Photofrin nicht schwanger werden. Wenden Sie während der Behandlung mit Photofrin und mindestens 90 Tage danach empfängnisverhütende Mittel an.

Stillzeit:

Während der Behandlung mit Photofrin dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Photofrin selbst verursacht keine Nebenwirkungen, welche die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Während der Lichtbehandlung werden Ihnen jedoch möglicherweise müde machende Arzneimittel verabreicht. In diesem Falle dürfen Sie sich nach einer Lichtbehandlung nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST PHOTOFRIN ANZUWENDEN?

Photofrin wird Ihnen über 3 bis 5 Minuten langsam in eine Armvene injiziert. Die Injektion erfolgt durch einen Arzt oder eine Pflegekraft. Die Dosis wird vom Arzt festgelegt. Die übliche Dosierung beträgt 2 mg pro kg Körpergewicht.

40 bis 50 Stunden nach der Injektion erhalten Sie eine Laserlichtbehandlung der betreffenden Fläche mit rotem Laserlicht. Das Laserlicht wird angewendet, wenn das Arzneimittel von den

betreffenden Zellen aufgenommen, jedoch von den meisten anderen Geweben, außer der Haut, bereits wieder ausgeschieden wurde. Dieses Verfahren wird von Ihrem Arzt ausgeführt. Er verwendet dabei ein Endoskop (ein Gerät, mit dem man Teile im Inneren des Körpers sehen kann). Sie erhalten ein Beruhigungsmittel und eine örtliche Betäubung, sodass Sie während der Laserlichtbehandlung nur wenig oder gar keine Beschwerden verspüren. Der Laser erzeugt keine Hitze.

Zwei Tage nach der Laserlichtbehandlung kann Ihr Arzt während eines weiteren endoskopischen Eingriffs abgestorbenes Tumorgewebe entfernen. Sie erhalten möglicherweise innerhalb von 4 bis 5 Tagen nach der Injektion mit Photofrin eine zweite Laserlichtbehandlung.

Wie viele Injektionen werden Sie erhalten?

Nach weiteren Untersuchungen kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen bis zu zwei zusätzliche Injektionen von Photofrin zu verabreichen. Jede Injektion wird im Abstand von mindestens 30 Tagen durchgeführt.

Was ist zu tun, wenn Sie die Laserlichtbehandlung versäumen?

Sowohl das Arzneimittel als auch das Laserlicht sind für das Funktionieren der Therapie notwendig. Wenn Sie feststellen, dass Sie einen Termin zur Laserbehandlung versäumt haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Der Arzt wird entscheiden, wie die Therapie fortgesetzt werden soll.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Photofrin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder die Sie betreuende Pflegekraft, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Alle Patienten, die Photofrin erhalten, werden mindestens 90 Tage empfindlich gegenüber Licht und müssen Vorsichtsmaßnahmen treffen, direktes Sonnenlicht und helle Innenraumbeleuchtung zu vermeiden (siehe: Wie kann man Lichtempfindlichkeitsreaktionen vermeiden?). Lichtempfindlichkeitsreaktionen gleichen sonnenbrandartigen Reaktionen, wie z. B. Rötung, Schwellung, Hitzeempfinden, Brennen, Jucken oder Blasenbildung auf Ihrer Haut.

Lokale Schwellungen und Entzündungen können im Bereich des Tumors auftreten und mehrere Tage andauern. Dies kann bei Patienten, die wegen oberflächlichen endobronchialen Tumoren (Tumore in den Atemwegen) in Behandlung sind, zu Schmerzen in der Brust führen. In einer klinischen Studie mit Patienten mit oberflächlichen endobronchialen Tumoren wurde bei manchen Patienten über eine Verengung der Atemwege berichtet, wobei es gelegentlich erforderlich war, einen Stent (ein Röhrchen, welches die Atemwege offen hält) einzusetzen.

Die Möglichkeit einer allergischen Reaktion kann nicht ausgeschlossen werden.

Die folgenden Nebenwirkungen sind in einigen Patienten aufgetreten, die eine photodynamische Therapie mit Photofrin erhalten haben.

Patienten mit oberflächlichen Tumoren der Luftröhre (oberflächliche endobronchiale Tumore):

Bei Patienten mit oberflächlichen Tumoren der Luftröhre können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen:

- Lichtempfindlichkeitsreaktionen
- Schwellungen, die zur Verengung der Bronchien führen
- Austreten von Flüssigkeit aus den Blutgefäßen in das angrenzende Gewebe

Häufige Nebenwirkungen:

- Verletzungen der Bronchien
- Kurzatmigkeit, Husten

Patienten mit obstruierenden Tumoren der Luftröhre (obstruierende endobronchiale Tumore):

Sehr häufige Nebenwirkungen (in mehr als 1 von 10 Patienten)

- Lichtempfindlichkeitsreaktionen
- Kurzatmigkeit, Hämoptyse (blutiges Sputum), Husten, Lungenentzündung, Bronchitis
- Fieber

Häufige Nebenwirkungen (zwischen 1 von 10 und 5 von 100 Patienten):

- Angstzustände, Schlaflosigkeit
- Atemnot, Flüssigkeitsansammlungen in den Lungen
- Verstopfung, Verdauungsstörungen
- Rückenschmerzen
- Schmerzen in der Brust, Schmerzen, Schwellungen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (bei weniger als 5 von 100 Patienten):

- Lungenembolie, Lungenthrombose
- Pleuraerguss, Lungenabszess

Patienten mit Gallengangkrebs (perihiläre Tumore):

Bei Patienten mit Gallengangkrebs können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen:

- Lichtempfindlichkeitsreaktionen
- Schwellungen, die zur Verengung der Gallengänge führen

Häufige Nebenwirkungen:

- Rapide Entwicklung von Leberstörungen
- Verdunkelung der Haut
- Lokale Schwellungen

Nach der Markteinführung

Für Porfimer-Natrium wurden in einigen oder auch allen Anwendungsbereichen folgende Nebenwirkungen berichtet:

- verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen
- erhöhte Anzahl an weißen Blutkörperchen
- unregelmäßiger, anormaler oder verlangsamter Herzschlag
- grauer Star (Katarakt)
- Bluterbrechen, Verletzung des Darms, anormale Verbindung zwischen Luft- und Speiseröhre, Loch in der Speiseröhre, anormale Öffnung an der Speiseröhre, Einengung der Speiseröhre, Speiseröhrengeschwür/-entzündung, Erbrechen, Schwierigkeiten und Schmerzen beim Schlucken, Übelkeit, Schmerzen in der Speiseröhre
- Schwellung am Verabreichungsort, Müdigkeit/Unwohlsein, Schmerzen/Beschwerden im Brustbereich, Schüttelfrost, Schwellung an Händen und Füßen, Fieber, Schwellungen
- allergische Reaktionen
- Lungenentzündung
- Veränderungen der Blutbestandteile
- Dehydrierung (Wassermangel)
- Schwindelgefühl, verringerte Wahrnehmung von Berührung oder anderer Reize
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, Schluckauf
- allgemeine Hautrötung, Nesselausschlag, durch Sonnenlicht verursachte Hauterkrankung, Ausschlag auf der gesamten Haut, Hautbrennen, trockene Haut, Hautverfärbungen
- Verschluss eines Blutgefäßes, Blutgerinnsel in den Gefäßen, niedriger Blutdruck, Venenentzündung

Wie können Lichtempfindlichkeitsreaktionen vermieden werden?

Sie müssen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um nach der Lichtbehandlung mit Photofrin mindestens 90 Tage lang zu vermeiden, die Haut und die Augen direktem Sonnenlicht oder starker Innenraumbeleuchtung (einschließlich Zahnarzlampen, Operationslampen, nicht abgeschirmten Glühlampen in der Nähe) auszusetzen. Falls Sie unter Leberproblemen leiden, können Sie möglicherweise bis zu 90 Tage oder länger lichtempfindlich bleiben und müssen sich dementsprechend länger schützen.

- Vergewissern Sie sich bevor Sie Ihre Photofrin Injektion erhalten, dass Sie genügend Rollläden und Vorhänge zuhause haben, um die Räume vor hellem Sonnenlicht zu schützen. Bitte denken Sie daran, schützende Kleidung und eine Sonnenbrille mit zu bringen, wenn Sie zu Ihrem Behandlungstermin erscheinen, da die Lichtempfindlichkeit eintritt, sobald Sie die Injektion erhalten haben.
- **Sonnenschutzmittel, die Sie vor ultraviolettem (UV-) Licht schützen, können Ihre Haut in diesem Fall nicht schützen.** Dies liegt daran, dass Photofrin Sie empfindlich für die roten Anteile des Lichts macht (und nicht die UV-Anteile des Lichts).
- **Halten Sie an sonnigen Tagen die Vorhänge bei sich zu Hause geschlossen**
- **Wenn Sie bei Tageslicht ins Freie gehen, bedecken Sie die Haut so weit wie möglich,** indem Sie Hemden mit langen Ärmeln, lange Hosen, Socken, Schuhe, Handschuhe, und einen breitrandigen Hut tragen.

- **Sie müssen auch die Augen durch eine dunkle Sonnenbrille schützen.** Diese Vorsichtsmaßnahmen sind sogar bei bewölktem Himmel und beim Reisen in einem Fahrzeug notwendig.
- **Auch drinnen müssen Sie sich von hellen Lichtquellen,** wie z. B. Zahnarzlampen, Operationslampen, nicht abgeschirmten Neonleuchten oder Glühbirnen fern halten. Sie können jedoch fernsehen.
- **Es ist nicht notwendig, dass Sie sich ständig in abgedunkelten Räumen aufhalten.** An trüben, bewölkten Tagen können Sie die Vorhänge öffnen. Sie können alle Lampen mit Lampenschirm in Ihrem Haus einschalten. Dies beschleunigt den natürlichen Abbau des Arzneimittels.

Hauttestung

Nach 90 Tagen sollten Sie einen kleinen, bisher nicht dem Licht ausgesetzten Hautbereich 10 Minuten lang der Sonne aussetzen, um die restliche Lichtempfindlichkeit zu testen. Dies kann dadurch geschehen, dass man ein 5 cm großes Loch in eine Papiertüte, in welche man die Hand oder den Ellenbogen stecken kann, schneidet. Wenn nach einem Tag keine rote Stelle, Schwellung oder Blasenbildung an der exponierten Fläche erscheint, können Sie allmählich zu Ihrer normalen Aktivität im Freien zurückkehren, wobei Sie die Exposition während der Mittagsstunden gering halten sollten. Kommt es zu einer signifikanten Hautrötung oder gar Blasenbildung, sollten Sie für zwei weitere Wochen die Lichtschutzmaßnahmen gegen Sonnenlicht und helles Kunstlicht aufrecht erhalten, bevor Sie den Hauttest wiederholen. Wenn Sie in den Ferien in ein Gebiet mit mehr Sonnenschein reisen, denken Sie daran, den Hauttest zu wiederholen, besonders wenn einige Stellen der Haut seit der Photofrin-Behandlung nicht dem Sonnenlicht ausgesetzt wurden.

Erhöhte Augenempfindlichkeit auf Sonnenlicht, grelles Licht oder Autoscheinwerfer wird nach Porfimer-Natrium-Gabe beobachtet. Sie sollten daher für mindestens die nächsten 90 Tage bei Aufenthalt im Freien dunkle Sonnenschutzgläser mit einer Durchlässigkeit unter 4 % für weißes Licht tragen.

Kontakt mit warmer Luft (z. B. Trockenhaube oder Haarföhn) kann das Porfimer-Natrium in Ihrer Haut aktivieren und eine erhöhte Photosensitivitätsreaktion mit Rötung und Blasenbildung hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PHOTOFRIN AUFZUBEWAHREN?

Unter 25 °C aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Die Durchstechflasche im Karton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die zubereitete und gebrauchsfertige Lösung sollte sofort (innerhalb von 3 Stunden) verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung (üblicherweise nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C) verantwortlich.

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Photofrin enthält:

Wirkstoff:

Jedes Fläschchen enthält 75 mg Porfimer Natrium Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

Andere Inhaltsstoffe: Salzsäure und Natriumhydroxid (um den pH einzustellen)

Wie Photofrin aussieht und Inhalt der Packung

Photofrin (Porfimer-Natrium) ist ein steriles rotbraunes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Photofrin 75 mg ist auch einzeln verpackt erhältlich für Einmalanwendungen.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Bioprojet Pharma SAS
9 Rue Rameau
75002 Paris
France

Hersteller

DELPHARM HUNINGUE SAS
26 rue de la Chapelle
68330 HUNINGUE
France

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Oktober 2017 aktualisiert.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt

Rekonstitution von Photofrin, besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Es sollte eine ausreichende Zahl Photofrin-Fläschchen rekonstituiert werden, um dem Patienten entsprechend der folgenden Berechnung eine Dosis von 2 mg/kg Körpergewicht verabreichen zu können.

$$\text{Photofrin (ml)} = \frac{\text{Gewicht d. Patienten (kg)} \times 2 \text{ mg/kg}}{2,5 \text{ mg/ml}} = 0,8(\text{ml/kg}) \times \text{Gewicht d. Patienten (kg)}$$

In den meisten Fällen werden zwei Durchstechflaschen Photofrin 75 mg für einen Patienten (Körpergewicht bis zu 75 kg) ausreichen.

Der Inhalt einer Durchstechflasche Photofrin 75 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung wird mit 31,8 ml Glucose 5 % Injektionslösung rekonstituiert, was eine Endkonzentration von 2,5 mg/ml ergibt.

Keine anderen Verdünnungsmittel verwenden. Photofrin darf nicht mit anderen Arzneimitteln in der gleichen Lösung gemischt werden. Es müssen genügend Durchstechflaschen zubereitet werden, um den Patienten mit einer Dosis von 2 mg/kg zu versorgen.

Nach der Rekonstitution ist Photofrin eine dunkelrote bis rotbraune, opake Lösung.

Es dürfen nur Lösungen ohne Partikel und ohne sichtbare Zeichen von Zersetzung verwendet werden.

Photofrin ist nur zur einmaligen Verwendung gedacht und nicht verwendete Lösung muss verworfen werden.

Photofrin sollte als einmalige langsame intravenöse Injektion über 3-5 Minuten verabreicht werden.

Verschüttetes Material und Entsorgung

Verschüttetes Photofrin kann mit einem feuchten Tuch aufgewischt werden. Aufgrund möglicher Photosensibilitätsreaktionen nach Lichtexposition sollten Haut und Augenkontakte vermieden werden. Es wird empfohlen, Gummihandschuhe und Augenschutz zu tragen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Richtlinien zu entsorgen.

Unbeabsichtigte Exposition

Photofrin verfügt über keine direkt reizende Wirkung auf Haut oder Augen. Da es jedoch eine Lichtüberempfindlichkeit auslösen kann, kann Porfimer-Natrium bei Einstrahlung von hellem Licht eine Haut- und Augenreizung verursachen. Es ist daher wichtig, während der Vorbereitung und/oder Anwendung Haut- und Augenkontakte zu vermeiden. Wie bei einer therapeutischen

Überdosis müssen auch Personen, die unbeabsichtigt eine Überdosis verabreicht bekommen, vor heller Lichteinstrahlung geschützt werden.

Bitte beachten Sie die Fachinformation für weitere Informationen.