

И А  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 4.03.2008г.

**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**



Прочетете внимателно всичко на тази листовка преди да започнете да използвате това лекарство

- Пазете листовката. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и Вие не трябва да го предавате на други лица. То може да им навреди, дори симптомите им да изглеждат същите като вашите.

**В тази листовка:**

1. Какво е Foscan / Фоскан и за какво се употребява
2. Преди да използвате Foscan / Фоскан
3. Как да използвате Foscan / Фоскан
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхраняване на Foscan / Фоскан

**Името на Вашето лекарство е:**

**Foscan 4 mg/ml Solution for Injection**

**Temoporfin**

**Фоскан 4 mg/ml Инжекционен разтвор**

**Темопорфин**

- Лекарственото вещество е **Temoporfin 4 mg/ml**
- Помощните вещества са етанол безводен и пропилен гликол

**Името и адреса на притежателя на разрешението за употреба:**

biolitec pharma ltd  
Heriot – Watt Research Park  
Edinburgh  
EH14 4AP  
United Kingdom

**Името и адресът на производителя, отговорен за партидата:**

biolitec pharma ltd  
Breasclete  
Isle of Lewis  
HS2 9 ED  
United Kingdom



## 1. КАКВО Е FOSCAN И ЗА КАКВО СЕ УПОТРЕБЯВА

Foscan е порфириен фоточувствително лекарство. Лекарствената форма е инжекционен разтвор, съдържащ 4 mg/ml Темпорфин.

Foscan ще Ви бъде приложен чрез инжекция. За да се активира действието на Foscan, Вие ще бъдете подложени на лазертерапия 4 дни след инжектирането. Светлината позволява Foscan да лекува рак на главата и шията.

## 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ FOSCAN

**Не използвайте Foscan:**

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към темпорфин, или етанол, или пропилен гликол
- ако сте свръхчувствителни (алергични) към порфирини
- ако страдате от порфирия или всякакви други заболявания, които се влошават от светлината
- ако туморът, който ще се облъчва прониква в стената на главен кръвоносен съд
- ако Ви предстои оперативна намеса през следващите 30 дни
- ако страдате от очно заболяване, което изисква преглед с ярка светлина през следващите 30 дни
- ако вече сте били лекувани с фоточувствителен агент

Вземете специални мерки с Foscan:

Foscan ще Ви направи чувствителен към светлина за следващите 15 дни след инжектирането. Това означава, че нормална дневна светлина или ярко стайно осветление може да причини изгаряне на кожата. За да спрете това, ТРЯБВА внимателно да следвате инструкциите за постепенно излагане на засилващо се стайно осветление, през първата седмица и на сенчеста светлина на открито, на втората седмица след лечението. Моля, говорете с Вашия лекар за това, преди да си отидете вкъщи, след като сте били инжектирани с Foscan. Кремовете за защита от слънчевите лъчи няма да предотвратят тази чувствителност. Постепенно ще ставате по-малко чувствителни към светлината. Обикновено пациентите са способни да започнат връщане към нормална външна светлина след 15 дни.

Не трябва да използвате UV солариуми или слънчеви бани, или да позволявате очен лекар да Ви преглежда с ярка светлина 3 месеца след инжектирането на Foscan.

**Таблица с инструкции Ви обяснява какво трябва да правите, за да предпазите кожата си от изгаряне. Трябва внимателно да спазвате тези инструкции.**

Моля, попитайте Вашите лекар, сестра или фармацевт ако не сте сигурни в нещо.



Време след инжектиране на Foscan	Какво трябва да направя, за да се предпазя от изгарянния?
Първи ден (0-24 часа)	Стойте вътре в затъмнена стая. Пуснете завесите и използвайте крушки от 60W или по-малко. <b>Избягвайте излагането на директна слънчева светлина.</b>
Ден 2-7	<p>Можете постепенно да се върнете към нормално стайно осветление. <b>Запомнете! Избягвайте директните слънчеви лъчи, минаващи през прозореца или директната светлина, идваща от домакински уреди, като лампи за четене. Можете да гледате телевизия.</b></p> <p>Можете да излизате навън след здрач.</p> <p>Ако е абсолютно необходимо да се излагате на дневна светлина, трябва да внимавате да сте <b>покрили цялата си кожа, включително тази на лицето и ръцете, и да носите тъмни очила.</b> Дрехите, които трябва да обличате са:</p> <p>Шапка с широка периферия: за главата, врата, носа и ушите Шалче: за главата и врата Слънчеви очила със странични рамки: за очите и кожата около очите Дълги ръкави: за горната част на тялото / ръцете Дълги панталони: за долната част на тялото / краката Ръкавици: за дланите, китките и пръстите Чорапи: за стъпалата и глезените Затворени обувки: за ходилата.</p> <p>Не носете много тънки дрехи, защото те не могат да Ви предпазят от силната светлина. Носете тъмни, плътни дрехи.</p> <p>Ако погрешка се изложите на светлина, можете да усетите боцкане или парене по кожата си. Трябва веднага да се скриете.</p> <p>През тази седмица очите Ви могат да бъдат много чувствителни към ярка светлина. Възможно е да имате болки в областта на очите или главоболие, когато лампите са включени. Ако имате този проблем носете тъмни очила.</p>
Ден 8-14	<p>Сега можете да излизате навън на дневна светлина. Стойте на сенчести места или излизайте когато е облачно. Продължавайте да носите тъмни, плътни дрехи.</p> <p>Започнете на 8ия ден с 10-15 минути навън. Ако не забележите никакви зачервявания по кожата през следващите 24 часа, можете постепенно да увеличавате времето, прекарано навън, през останалите дни на седмицата.</p> <p><b>Избягвайте директна слънчева светлина или силно стайно осветление. Стойте на сянка.</b></p>
Ден 15 и нататък	<p>Вашата чувствителност към светлината започва постепенно да се възвръща към нормална.</p> <p>Трябва внимателно да проверите това чрез излагане на външната страна на ръката си на слънце за около 5 минути. Изчакайте 24 часа, за да видите дали ще се появи зачервяване. Ако такова се появи, избягвайте директната слънчева светлина през следващите 24 часа. След това можете да повторите теста.</p> <p>Ако няма зачервяване, можете постепенно да увеличите излагането си на слънчева светлина с всеки следващ ден. Не стойте на слънце за повече от 15 минути в началото. Повечето хора ще имат възможност да се върнат към нормалния си режим към 22ия ден.</p> <p>На първия ден след тестването на кожата, можете да останете на пряка слънчева светлина за 15 минути. Можете да увеличавате вашето излагане на слънце с по 15 минути всеки ден, напр. втори ден 30 минути, трети ден 45 минути, четвърти ден 60 минути и т.н</p> <p>Ако след излагане на слънце усетите боцкащо или парещо чувство или забележите кожата си да се зачервява, изчакайте докато зачервяването изчезне. След това може да изложите кожата си на слънце, но за същия</p>



	<p>интервал от време.</p> <p>За 30 дни след лечение с Foscap избягвайте очни тестове, при които се използва ярка светлина.</p> <p>За 3 месеца след лечение с Foscap избягвайте солариумите. Не се печете .</p>
--	--



### **Приемането на Foscan с храни и напитки:**

Нормалният Ви хранителен режим няма да повлияе върху лечението с Foscan.

### **Бременност**

Трябва да се предпазвате от забременяване 3 месеца след лечението с Foscan. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате каквито и да е било лекарства, ако сте бременна.

### **Кърмене**

Не кърмете поне 1 месец след инжектирането на Foscan.

### **Шофиране и работа с машини:**

Лечението с Foscan няма да повлияе директно върху способността Ви да шофирате и управлявате машини. Но по време на първите 15 дни след инжектирането на Foscan, когато трябва да се спазват специални светлинни условия, шофирането не е препоръчано, а управлението на машини - неуместно.

### **Важна информация за помощните вещества:**

Предупреждение: Този продукт съдържа 40% етанол. Всяка доза съдържа приблизително 0,015 g/kg телесно тегло алкохол. Това може да представлява опасност за пациенти, страдащи от заболяване на черния дроб, алкохолизъм, епилепсия, мозъчна травма или болестно състояние, както и за бременните жени и децата. Може да промени или засили действието на други лекарства.

### **Употреба на други лекарства:**

Моля, кажете на Вашия лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или сте приемали някакви други лекарства, дори и те да не са били по лекарско предписание.

## **3. КАК ДА ПОЛЗВАМЕ FOSCAN**

Вашият лекар или сестра ще Ви поставят Foscan чрез инжекция във вената.

Ако е необходимо, ще Ви бъде поставена друга инжекция, поне 4 седмици по-късно.

4 дена след инжектирането, Вашият лекар ще третира рака чрез лазер.

### **Ако Ви е сложена по-голяма доза Foscan от тази, която трябва:**

Не трябва да Ви се прави лазертерапия. Може да сте чувствителни към светлината повече от 15 дни. Трябва да спазвате внимателно инструкциите за предпазване на кожата от изгаряне.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Като всяко друго лекарство Foscan може да има нежелани реакции.

Всеки, който приема Foscan ще стане чувствителен към светлината за около 15 дни след инжектирането. Трябва да следвате дадените Ви инструкции и да избягвате слънчева



светлина или ярко стайно осветление. Тези инструкции са написани в листовката. Вашият лекар също ще Ви каже какво да правите. Ако не следвате тези инструкции, можете да получите тежко слънчево изгаряне, което води до трайни белези. Можете да получите също мехури, зачервяване или потъмняване на кожата.

Можете да усетите болка или парене, когато Ви инжектират Foscan. Възможно е да има известно дразнене или увреждане на кожата, в областта на инжектиране на Foscan, но това няма да трае дълго.

След лазертерапията, можете да почувствате болка. Може също да има подуване, кървене, язви и белези около третираното място. Тези реакции могат да направят трудно дъвченето или преглъщането, или могат да причинят схващане на челюстта. Някои пациенти могат да получат инфектиране в областта на третираното място.

Други нежелани реакции могат да бъдат повръщане, гадене, анемия, замайване или запек.

Ако забележите някакви други реакции, които не са отбелязани в тази листовка, моля кажете за тях на Вашия лекар или фармацевт.

## 5. СЪХРАНЯВАНЕ НА FOSCAN

Foscan ще бъде съхраняван в болничната аптека.

Да се съхранява при температура до 25° C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Пазете опаковката във външната картонена кутия.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката.

Тази листовка е одобрена последно на 07-2002

