

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фоторан Е6, 50 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

Фоторан Е6, 100 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлорин Е6.

Фоторан Е6, 50 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон вместимостью 50 мл содержит хлорин Е6 натрия (в пересчете на хлорин Е6) - 50 мг.

Фоторан Е6, 100мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон вместимостью 100 мл содержит хлорин Е6 натрия (в пересчете на хлорин Е6) - 100 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Лиофилизированная масса в форме таблетки зеленовато-черного цвета. Допускается фиолетовый оттенок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Фотодинамическая терапия в онкологии:

- рак кожи (базальноклеточный, плоскоклеточный);
- меланома, внутрикожные и подкожные метастазы меланомы;
- рак молочной железы, внутрикожные и подкожные метастазы рака молочной железы;
- рак слизистых оболочек, в т.ч. полых органов (вульвы, шейки матки (в т.ч. цервикальные интраэпителиальные неоплазии I-III ст.), пищевода, прямой кишки).

Флуоресцентная диагностика патологически измененных участков кожи и слизистых оболочек.

Фотодинамическая терапия в офтальмологии:

- субретинальные неоваскулярные мембраны при центральной инволюционной хориоретинальной дистрофии и миопической макулопатии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат применяют внутривенно в диапазоне доз от 1,0 до 3,0 мг/кг массы тела больного, в зависимости от нозологической формы, локализации и распространенности патологического процесса.

• *Фотодинамическая терапия рака кожи (базальноклеточный, плоскоклеточный).*

Фоторан Е6 применяют в дозах 0,8 – 2,0 мг/кг в зависимости от клинической и морфологической картины, размеров опухоли и степени инфильтрации окружающих тканей. Облучение проводят за один сеанс, с одного или нескольких полей диаметром 2,0 – 3,0 см, в зависимости от размеров опухоли. Световая доза составляет 100 – 600 Дж/см². Для первичных поверхностно-стеющих образований, а так же опухолей, локализованных параорбитально, световая доза составляет 100 – 200 Дж/см²; для первичных экзофитных и инфильтративно-язвенных базалиом – 250 – 300 Дж/см², а при лечении плоскоклеточного рака кожи, рецидивов рака после хирургического и лучевого лечения, доза лазерного воздействия составляет 300 – 600 Дж/см². Время облучения $T(c)$ определяется путем деления заданной величины световой дозы (Дж/см²), которую необходимо подвести к опухоли, на рассчитанную плотность мощности: $T = E/P_s$. Плотность мощности (P_s , Вт/см²) рассчитывается путем деления величины мощности на выходе световода (P_v , Вт) на площадь облучения (S , см²): $P_s = P_v/S$. При проведении фотодинамической терапии ФДТ обычно используется плотность мощности светового излучения 200 – 400 мВт/см².

• *Фотодинамическая терапия меланомы, внутрикожных и подкожных метастазов меланомы, рака молочной железы и внутрикожных и подкожных метастазов рака молочной железы.*

Фоторан Е6 применяют в дозах 1,0 – 2,0 мг/кг. Интрадермальные метастатические очаги до 1,0 см в диаметре облучают дистанционно полипозиционным способом с перекрытием полей облучения на 0,3 – 0,4 см и, при необходимости, с формированием дополнительного поля в центре образования. Световая доза подводится перпендикулярно поверхности опухоли с плотностью мощности 300 – 500 мВт/см². При этом используется максимальная доза облучения 600 Дж/см², а при недостаточно выраженных признаках геморрагического некроза доза может быть увеличена до 900 – 1200 Дж/см².

При субдермальном расположении метастатических очагов для усиления повреждающего эффекта через 3 часа после внутривенного введения препарата Фоторан Е6 в дозе 1,0 – 2,0 мг/кг проводится контактное очаговое облучение с использованием световодов с контактными макролинзами диаметром 0,5 и 1,0 см по периферии образования с захватом здоровых тканей на 0,5 – 1,0 см. При этом поля формируются в виде «лепестков ромашки» числом от 5 до 8, в зависимости от диаметра очага с перекрытием соседних полей на 0,3 –

0,4 см. Облучение центральной части очага во время этого сеанса не проводится.

Плотность энергии должна составлять 300 – 600 Дж/см², при плотности мощности 300 – 500 мВт/см². На 2-е сутки после облучения периферии опухоли проводится дополнительное введение 1,0% раствора Фоторан Е6 интратуморально в объеме 0,3 – 0,5 мл в зависимости от объема очага. Раствор фотосенсибилизатора (ФС) вводится медленно после обработки поверхности опухоли 70% этиловым спиртом. После этого проводится контактное очаговое облучение центральной части очага 1 – 3 полями диаметром 1,0 см с перекрытием на 0,3 – 0,4 см, с плотностью мощности 200-300 мВт/см² и плотностью энергии 200 – 300 Дж/см².

- *Фотодинамическая терапия рака вульвы.*

Пациенткам вводится ФС Фоторан Е6 внутривенно капельно из расчета 0,8 – 1,5 мг/кг веса. В виду особой чувствительности зоны вульварного кольца с целью купирования болевого синдрома сеанс ФДТ проводится под эпидуральной анестезией. Катетеризация эпидурального пространства производится на уровне III – IV поясничных позвонков. По показаниям дополнительно назначаются наркотические анальгетики. Сеанс локального облучения опухоли проводится через 3 часа после введения Фоторан Е6 при длине волны 662 – 670 нм с плотностью мощности 200 – 400 мВт/см² с помощью световодов с микролинзой. К опухолям подводится световая энергия от 200 – 300 Дж/см² в течение одного сеанса облучения с одного или нескольких полей, в зависимости от клинической и морфологической формы, глубины инфильтрации опухолевого процесса. При лечении дистрофии вульвы достаточно подведения световой дозы 40 - 50 Дж/см². Во время проведения сеанса облучения обязательно проводится тщательная защита светонепроницаемыми материалами областей мочеиспускательного канала и ануса (если они не вовлечены в патологический процесс), т.к. лазерный свет может спровоцировать развитие отека и, соответственно, нарушать физиологические функции этих органов. После сеанса ФДТ производится обработка поверхности вульвы синтазоновой мазью и другими противовоспалительными препаратами в течение нескольких дней с наложением компрессов с 5% раствором диметилсульфоксида.

Целесообразно использовать ФДТ в качестве самостоятельного метода лечения при раке вульвы TisN0M0 (преинвазивная карцинома). При стадиях I (T1N0M0), II (T2N0M0) и III (T1-3N0M0) ФДТ должна проводиться строго индивидуально в комбинации с иными методами лечения (хирургическими и/или лучевыми методами), поскольку в данных ситуациях необходимо воздействие не только на визуализируемый опухолевый очаг, но и на зоны регионального распространения. При стадии IV (T1-4N0-2M0-1) ФДТ может применяться для паллиативного и симптоматического лечения.

- *Фотодинамическая терапия рака шейки матки (в т.ч. цервикальных интраэпителиальных неоплазий I – III ст.).*

Препарат применяют в дозах 2,0 – 2,5 мг/кг. Сеанс локального облучения проводят через 3 – 4 часа после введения. Доза светового облучения 100 Дж/см² при плотности мощности не более 0,2 Вт/см². Облучение проводят в 2 этапа. Вначале осуществляют поверхностное облучение влагалищной части шейки матки с применением оптоволоконного катетера с микролинзой, обладающего гомогенным распределением излучения по световому пятну. Количество и размер полей облучения определяют в зависимости от объема и формы пораженной области. В случае если размер области дисплазии не превышает в любом измерении 3 см, облучение влагалищной части шейки матки осуществляется одним полем диаметром до 4 см. При этом границы поля лазерного облучения должны покрывать область дисплазии с запасом минимум 0,5 см.

Если размеры зоны дисплазии превышают 3 см, облучение поверхности шейки матки осуществляют четырьмя полями диаметром 2 – 3 см так, чтобы обеспечить равномерное облучение всей поверхности шейки матки, с обязательным перекрыванием края каждого предыдущего поля облучения. Превышать плотность мощности не рекомендуется.

Допускается выполнение дополнительного облучения вызывающих сомнение областей в дозе 50 Дж/см². На втором этапе осуществляют внутрисполостное облучение цервикального канала по всей его длине с помощью катетера с цилиндрическим диффузором. Энергия облучения цервикального канала составляет 100 Дж на 1 см длины диффузора. Мощность лазерного излучения устанавливают из расчета не более 0,17 Вт на 1 см длины диффузора. В некоторых случаях возможны жалобы пациенток на сильные тянущие боли в низу живота, тошноту, позывы к рвоте. В таких случаях допускается снижение мощности лазерного излучения в два раза (до 0,08 Вт/см длины диффузора) при соответственном увеличении в два раза времени облучения.

- *Фотодинамическая терапия рака пищевода, прямой кишки.*

Фоторан Е6 применяют в дозе 2,5 мг/кг. Сеанс лазерного облучения проводят через 3 – 4 часа после введения препарата при длине волны 662 – 670 нм с плотностью мощности 200 – 350 мВт/см² с помощью оптических световодов с микролинзой. К опухолям подводится световая энергия от 150 до 300 Дж/см² в зависимости от клинической и морфологической картины, глубины и степени инфильтрации опухоли.

- *Флуоресцентная диагностика патологически измененных участков кожи и слизистых оболочек.*

Препарат применяют в дозе 2,0 – 2,5 мг/кг массы тела больного. Процедура проводится с помощью технических комплексов LESA-01-BIOSPEC, LESA-06-BIOSPEC, LESA-07-

BIOSPEC (Biospec, Россия) или любых других устройств подобного рода, где в качестве источника излучения, возбуждающего флуоресценцию фотосенсибилизатора, используется излучение He-Ne лазера (630 – 633 нм). Исследования проводятся под прямым углом к объекту, при легком касании торцом оптоволоконного световода ткани.

Полученные путем точечных измерений спектры тканей центра и периферии патологически измененного участка, а также визуально здоровых участков кожи/слизистой анализируются по форме, величине и амплитуде сигнала, определяется площадь интенсивности флуоресценции (S2) и площадь отраженного от тканей лазерного излучения (S1), а также их отношение (S2/S1). По отношению показателей S2/S1 оценивается уровень флуоресценции различных участков кожи/слизистой (например, центр и периферия опухоли, здоровая кожа), что позволяет определить накопление препарата в тканях и распространение патологического процесса.

Дополнительно проводится визуализация всей области поражения. Для этой диагностической процедуры используется матричный светодиодный облучатель (длина волны 665 нм, мощность излучения 40 мВт/см²) со встроенной видеокамерой - «Камин-видео-3», (производства «Biospec», Россия) или любое другое устройство с видеокамерой, где в качестве источника излучения используется лазер с длиной волны 660 нм и мощностью 50 – 100 мВт. Контроль изображения и границ опухолевого процесса осуществляется во флуоресцентном и рассеянном свете в технике сканирования, в том числе и поиск новых областей с интенсивной флуоресценцией (визуально не наблюдаемых патологических очагов).

• *Кольпоскопические исследования с флуоресцентной диагностикой.*

Оценку формы и размера пораженной области проводят с использованием специализированного аппаратного комплекса для визуализации флуоресценции шейки матки, включающего в себя кольпоскоп, компьютер с устройством для видеозахвата и специализированное программное обеспечение. Кольпоскоп должен быть оснащен видеоадаптером, цветной видеокамерой для регистрации изображения в белом свете, высокочувствительной видеокамерой для регистрации флуоресцентных изображений и светодиодным источником возбуждения флуоресценции. Фоторан Е6 вводят в дозе 2,0-2,5 мг/кг внутривенно, капельно за 30 минут до проведения исследования. Анализ флуоресцентных видеоизображений осуществляется их сравнением с видеоизображениями, полученными цветной камерой в белом свете. Зоны поражения, как правило, имеют более высокую интенсивность флуоресценции, чем здоровые ткани.

• *Фотодинамическая терапия субретинальных неоваскулярных мембран при центральной инволюционной хориоретинальной дистрофии миопической макулопатии.*

Препарат применяют в дозе 6 – 8 мг/м² поверхности тела больного. Рассчитанную дозу растворяют в соответствующем объеме 0,9% раствора хлорида натрия до конечной концентрации 2мг/мл к содержимому флакона, содержащего 50 мг Фоторан Е6, прибавляют 25 мл растворителя; к содержимому флакона, содержащего 100 мг Фоторан Е6, прибавляют 50 мл растворителя. Дозе Фоторан Е6 10,6 мг соответствует 5,3 мл раствора; дозе 14,4 мг - 7,2 мл раствора. Затем доводят объем раствора 0,9% раствором хлорида натрия до 30 мл. Полученный раствор Фоторан Е6 вводят внутривенно со скоростью 3 мл/мин с использованием шприцевого программируемого дозатора. Одновременно с началом инфузии включают таймер. Длительность введения равняется 10 мин. Лазерное облучение проводят через 10 – 15 мин после начала введения препарата (но не позднее 20 мин). Интенсивность оптического излучения 600 мВт/см². Доза облучения 50 Дж/см². Для достижения необходимой дозы облучения при соблюдении названных параметров облучения требуется около 83 сек.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов коррекция указанных выше режимов дозирования не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с легкой и средней степенью почечной недостаточности коррекция указанных выше режимов дозирования не требуется. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью проведение сеансов ФДТ с Фоторан Е6 противопоказано (см. раздел 4.3).

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с легкой и средней степенью печеночной недостаточности коррекция указанных выше режимов дозирования не требуется. У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью проведение сеансов ФДТ с Фоторан Е6 противопоказано (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутривенно.

Перед применением необходимо приготовить раствор препарата в соответствии с инструкцией, приведенной в разделе 6.6. Приготовленный раствор инфузируют внутривенно капельно в течение 30 минут. По некоторым показаниям лекарственный препарат дополнительно вводится интратуморально (см. выше подраздел «Режим дозирования»).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к хлорин Е₆ или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность,
- заболевания сердечно-сосудистой системы в стадии декомпенсации,
- порфирия;
- беременность,
- период грудного вскармливания,
- детский возраст.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Фоторан Е₆ характеризуется слабо выраженной системной фототоксичностью и быстрым выведением из организма. Тем не менее, начиная с первого дня применения Фоторан Е₆ и в течение последующих 3 (трех) суток открытые поверхности тела следует обрабатывать фотозащитным кремом, а также соблюдать специальный световой режим. Введение препарата следует проводить в затемненном помещении. В период лечения необходимо избегать прямого солнечного и ультрафиолетового излучения. Пациент должен быть проинструктирован о необходимости на время ограничить воздействие прямого и рассеянного солнечного света, просмотр телевизора и т.д.

Проведение сеансов ФДТ с препаратом Фоторан Е₆ у пациентов с порфирией противопоказано.

Облучение лазером производится методом кругового поля или с использованием фигурных масок из светонепроницаемого материала. Обязательно производится защита окружающих здоровых тканей с использованием экранов из светонепроницаемых материалов. Облучение опухолей, расположенных параорбитально, проводится аккуратно с использованием специальных приспособлений для защиты глазного яблока от повреждающего действия лазерного света. После ФДТ параорбитальной области, для уменьшения отека и защиты окружающих тканей возможно местное применение кортикостероидных препаратов (в форме глазных капель), а также НПВП.

При лечении новообразований кожи и слизистых, как правило, на 7 – 10 сутки после сеанса ФДТ в зоне воздействия формируется плотный струп, спаянный с подлежащими тканями. Некротические струпы самостоятельно отторгаются на 30 – 60 сутки, иногда необходимо иссечение некротических корок, т.к. длительно существующие струпы поддерживают воспалительный процесс. Для ускорения роста грануляционной ткани и усиления эпителизации раневого дефекта используются мазевые препараты, обладающие противовоспалительными и репаративными свойствами. В некоторых ситуациях для размягчения и более быстрого отторжения струпа применяются ферментные препараты.

Заживление ран происходит с хорошим функциональным и косметическим эффектом в течение 30 – 60 суток после ФДТ.

Во время сеансов ФДТ у больных часто отмечаются жжение и боли в зоне облучения различной степени интенсивности. Для купирования болевого синдрома используются наркотические и ненаркотические анальгетики, НПВП в сочетании с седативными средствами в обычных терапевтических дозах. Болевые ощущения у больных могут сохраняться до 3 – 5 суток после ФДТ.

При лечении рака легкого через 3 – 7 суток после ФДТ целесообразно проводить бронхоскопию для оценки степени повреждения опухоли и определения необходимости удаления некротических фрагментов, санации трахеобронхиального дерева.

При лечении заболеваний вульвы целесообразно производить обработку поверхности вульвы синтазоновой мазью и другими противовоспалительными препаратами в течение нескольких дней с наложением компрессов с 5% раствором диметилсульфоксида.

ФДТ при псориазе возможно использовать как в виде монотерапии, так и в сочетании с классическими медикаментозными методами лечения. Возможно проведение лечения в амбулаторных условиях.

У пациентов с сопутствующими заболеваниями сердечно-сосудистой системы при проведении сеансов ФДТ с препаратом Фоторан Е6 возможно повышение артериального давления, сердцебиение, тахикардия. При необходимости показана симптоматическая терапия. Применение препарата у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы в стадии декомпенсации противопоказано.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно совместное применение с анальгезирующими средствами. Не рекомендуется использование местной (инфильтрационной) анестезии. Фоторан Е6 не должен применяться одновременно с другими средствами с известной фотосенсибилизирующей (антибиотики тетрациклинового и фторхинолонового рядов, сульфонамиды, производные фенотиазина, производные сульфонилмочевины (глибенкламид, тиазидные диуретики, гризеофульвин) или фотопротекторной активностью (меланин, различные косметические средства, если это не требуется методикой лечения)). Не следует применять Фоторан Е6 одновременно с лекарственными средствами, которые могут ослабить эффективность проводимого лечения (бета-каротин, этанол, маннит). Исключается одновременное применение препаратов с известным повреждающим действием в отношении печени, а также тех, которые могут повлиять на метаболизм хлорина и пролонгировать системную фототоксичность (ингибиторы и индукторы CYP3A4 - циметидин, кетоконазол,

интраконазол, эритромицин, саквинамир, ритонавир, рифампицин; препараты снижающие экскреторную функцию почек).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

На фоне ФДТ возможно возникновение нежелательных реакций (снижение остроты зрения, дефекты поля зрения, тошнота), которые могут оказать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами (см. раздел 4.8). При возникновении указанных нежелательных реакций следует воздержаться от потенциально опасных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных явлений

Информация о характере и частоте возможных нежелательных реакций основана на результатах проведенных дорегистрационных и пострегистрационных клинических исследований, а также на имеющихся литературных данных как в отношении лекарственного средства Фоторан Еб, так и в отношении других фотосенсибилизаторов на основе хлорина Еб и его производных. Как правило, абсолютное большинство известных нежелательных реакций связано с фотодинамическим воздействием как таковым и не должно рассматриваться только в контексте введения лекарственного средства.

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с системно-органными классами и распределены по частоте возникновения. Частота возникновения нежелательных реакций определяются следующим образом: очень часто ($<1/10$), часто ($21/100$, но $<1/10$), нечасто ($1/1000$, но $<1/100$), редко ($1/10000$, но $<1/1000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна - чувство жжения и боли в зоне облучения (различной интенсивности, купируются применением нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП); в отдельных случаях (например, гинекологические вмешательства) может потребоваться введение наркотических анальгетиков и/или седативных препаратов); очень редко - снижение остроты зрения, дефекты поля зрения, слезотечение, субретиальное кровоизлияние, кровоизлияние в стекловидное тело.

Нарушения со стороны сердца: редко – сердцебиение, тахикардия, повышение артериального давления у больных с сопутствующими заболеваниями сердечно-сосудистой системы.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна - на фоне ФДТ центрального рака легкого возможно развитие эндобронхита и пневмонии (требуется назначение антибиотиков широкого спектра действия).

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна - на фоне сеансов ФДТ у ряда пациенток с гинекологической патологией (ЦИН, опухоли вульвы) отмечались выраженные тошнота и рвота, как во время, так и после завершения лечения.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень часто – повышенная фотосенсибилизация в течение первых 24 – 72 часов после введения ЛС (пациенты должны соблюдать специальный световой режим в течение 3 суток после лечения); редко – аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница); гиперемия кожи, гемостаз в зоне облучения; отек открытых поверхностей тела (без пигментации).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна - изменение цвета мочи (безопасно, обусловлено выведением хлорина Е6 с мочой и не должно быть ошибочно принято за патологическое состояние).

Лабораторные и инструментальные данные: редко – повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы, гипербилирубинемия; редко – увеличение количества нейтрофилов, лейкоцитоз, кратковременное повышение СОЭ непосредственно после процедуры ФДТ.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Одышка, тахикардия, повышение артериального давления, возбуждение, сменяющееся угнетением, гипотермия. При проведении сеанса фотодинамической терапии с препаратом при лечении офтальмологической патологии возможна передозировка, а также превышение дозы облучения. В этих случаях возможны осложнения, связанные с неселективным влиянием фотосенсибилизатора на сосуды сетчатки, в числе которых: отсутствие перфузии нормальных сосудов (капилляров) сетчатки, кровоизлияния в стекловидное тело, субретинальные и интратретинальные кровотечения, усиление фиброза, резкое снижение остроты зрения в течение 7 дней после ФДТ, которое может быть длительно сохраняющимся.

Лечение

Симптоматическая терапия (специфического антидота нет).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевые средства; другие противоопухолевые средства; сенсибилизирующие средства, применяемые при фотодинамической/лучевой терапии.

Код АТХ: L01XD

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Фоторан Е6 избирательно накапливается в доброкачественных и злокачественных новообразованиях различного генеза и локализации, других активно пролиферирующих тканях (в том числе, преимущественно характеризующихся неоваскуляризацией), а также – в клетках микроорганизмов, и при локальном воздействии монохроматического света с длиной волны 660 – 670 нм обеспечивает фотосенсибилизирующий эффект, приводящий к повреждению клеток и/или тканей. Фоторан Е6 является высокоинформативным диагностическим средством для спектрофлуоресцентных исследований.

5.2. Фармакокинетические свойства

Отдельных дорегистрационных исследований фармакокинетики хлорин Е6 в крови человека (в рамках клинических испытаний) не проводилось. Основные фармакокинетические параметры Хлорин Е6 при однократном внутривенном введении были установлены в опытах на лабораторных животных в ходе доклинического изучения

лекарственного средства. В дальнейшем, параметры фармакокинетики Хлорин Е6 у человека были подтверждены накопленными результатами спектрофлуоресцентных исследований и клиническими наблюдениями.

При однократном внутривенном введении в рекомендованных терапевтических дозах, максимальные количества препарата в опухоли регистрируются через 3 – 4 часа с момента введения, затем концентрация активного вещества (хлорина Е6) в опухолевой ткани медленно снижается. В клетках эндотелия сосудов максимальные количества препарата обнаруживаются через 10 – 15 мин после начала инфузии.

Хлорин Е6 проникает через гистогематические барьеры, обнаруживается в тимусе, коже, головном и костном мозге, селезенке, яичниках, надпочечниках, сердце, поджелудочной железе, желудке, почках, печени, легких.

Выведение препарата из тканей большинства внутренних органов происходит в течение 24 часов после введения. В коже и в подкожной клетчатке Хлорин Е6 может удерживаться до 48 – 60 часов. Основная часть введенной в организм дозы экскретируется в неизменном виде с мочой, оставшаяся часть – с каловыми массами.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

повидон К-17

натрия гидроксид (для коррекции pH)

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 8 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мг и 100 мг действующего вещества в пересчете на хлорин Е6 во флаконы из светозащитного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 50 мл или 100 мл, герметично закупоренные пробками резиновыми или пробками для лиофильной сушки, обжатые алюминиевыми или комбинированными (алюминиево-пластиковыми) колпачками.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку. 1 флакон с инструкцией по применению помещают в индивидуальную пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Раствор препарата Фоторан Е6 готовят *ex tempore*. Рассчитанную дозу препарата растворяют в 200 мл 0,9% раствора натрия хлорида (см. раздел 4.2) и инфузируют внутривенно капельно в течение 30 минут.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «РАНФАРМА»

142791, г. Москва, пос. Воскресенское, д. 34.

телефон: +7 (495) 659-56-11

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «РАНФАРМА»

142791, г. Москва, пос. Воскресенское, д. 34.

телефон: +7 (495) 659-56-11

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фоторан Е6 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>