	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	ФОТОЛОН, ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ, 25, 50, 100 МГ	

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

1.3.1.2. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

Листок-вкладыш – информация для пациента

ФОТОЛОН, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 25 мг, 50 мг, 100 мг

Действующее вещество: хлорин E₆ (в виде тринатриевой соли)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.


- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ФОТОЛОН и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ФОТОЛОН
3. Применение препарата ФОТОЛОН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ФОТОЛОН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что собой представляет препарат ФОТОЛОН, и для чего его применяют

Препарат ФОТОЛОН применяется при фотодинамической и радиационной терапии. ФОТОЛОН избирательно накапливается в доброкачественных и злокачественных новообразованиях различного генеза и локализации, и при локальном воздействии света

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	ФОТОЛОН, ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ, 25, 50, 100 МГ	

обеспечивает фотосенсибилизирующий эффект, приводящий к повреждению клеток и/или тканей. Применяется при:

Фотодинамическая терапия (ФДТ) в онкологии:

- рак кожи (базальноклеточный, плоскоклеточный);
- внутрикожные метастазы меланомы и рака молочной железы;
- рак вульвы;
- цервикальные интраэпителиальные неоплазии (ЦИН) II-III степени;
- интраоперационная фотодинамическая терапия опухолей головного мозга (в составе комбинированной терапии);

Эндоскопическая фотодинамическая терапия:

- дисплазия слизистой пищевода Баррета;
- интраэпителиальная дисплазия слизистой желудка;

В офтальмологии:

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

Флуоресцентная диагностика новообразований.

2. О чем следует знать перед применением препарата ФОТОЛОН

Не следует применять ФОТОЛОН если:

- у вас повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе б;
- у вас тяжелая степень почечной или печеночной недостаточности;
- у вас заболевания сердечно-сосудистой системы в стадии декомпенсации;
- у вас порфирия.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из выше перечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата ФОТОЛОН.

Особые указания и меры предосторожности


Начиная с первого дня применения препарата ФОТОЛОН и в течение последующих 3 (трех) суток открытые поверхности тела следует обрабатывать фотозащитным кремом.

В период лечения необходимо избегать прямого солнечного и ультрафиолетового излучения. Необходимо на время ограничить воздействие прямого и рассеянного солнечного света, просмотр телевизора и т.д.

Введение препарата будет проводиться в затемненном помещении.

При применении в офтальмологии облучение проводится с обязательной защитой окружающих здоровых тканей экранами из светонепроницаемых материалов. После проведения фотодинамической терапии параорбитальной области для уменьшения отека защиты окружающих тканей ваш врач, возможно, назначит вам 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 фотодинамической терапии 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 заживления врач может назначить мазевые препараты, обладающие противовоспалительными и репаративными свойствами, в

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	ФОТОЛОН, ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ, 25, 50, 100 МГ	

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.

Сообщите своему лечащему врачу, если во время лечения у вас наблюдается:

- жжение в зоне облучения;
- боль в зоне облучения;

Ваш лечащий врач для купирования болевого синдрома может назначить вам наркотические и ненаркотические анальгетики, нестероидные противовоспалительные препараты в сочетании с седативными препаратами в обычных терапевтических дозах. Болевые ощущения могут сохраняться до 3-5 суток после проведения фотодинамической терапии.

При лечении рака легкого через 3 – 7 суток после ФДТ врач возможно назначит вам проведение бронхоскопии (диагностическое исследование слизистых оболочек трахеи и бронхов с помощью специального оптического прибора – бронхоскопа).

При лечении заболеваний вульвы, возможно, ваш врач порекомендует производить обработку поверхности вульвы синтазоновой мазью и другими противовоспалительными препаратами в течение нескольких дней с наложением компрессов с 5% раствором диметилсульфоксида (ДМСО).

На фоне сеансов фотодинамической терапии у пациенток с гинекологической патологией (цервикальные интраэпителиальные неоплазии, рак вульвы) как во время лечения, так и после возможны:

- тянущие боли внизу живота;
- тошнота;
- позывы к рвоте.

Сообщите своему лечащему врачу при возникновении данных нежелательных реакций. Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата ФОТОЛОН.

Дети


Противопоказано применение препарата ФОТОЛОН у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и ФОТОЛОН

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Не следует одновременно применять ФОТОЛОН и другие препараты:

- препараты с известной фотосенсибилизирующей активностью (антибиотики тетрациклинового и фторхинолонового рядов, сульфонамиды, производные фенотиазина, производные сульфонилмочевины (глибенкламид, тиазидные диуретики, гризеофульвин));
- препараты с фотопротекторной активностью (меланин, различные косметические средства, если это не требуется методикой лечения);
- препараты, которые могут ослабить эффективность проводимого лечения (бета-каротин, этанол, маннит);
- препараты с известным повреждающим действием в отношении печени;
- препараты, которые могут повлиять на метаболизм хлорина и пролонгировать системную фототоксичность (ингибиторы и индукторы СYP3A4 – циметидин, кетоконазол, интраконазол,

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	ФОТОЛОН, ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ, 25, 50, 100 МГ	

эритромицин, саквинамир, ритонавир, рифампицин);

- препараты, снижающие экскреторную функцию почек.

Если вы не уверены относительно ли что-нибудь из вышеперечисленного к вам, проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата ФОТОЛОН.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны, думаете, что можете быть беременны, планируете беременность или кормите ребенка грудью, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Противопоказано применение препарата ФОТОЛОН во время беременности и в период кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

На фоне проведения фотодинамической терапии с препаратом ФОТОЛОН возможно возникновение нежелательных реакций (снижение остроты зрения, дефекты поля зрения, тошнота), которые могут оказать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата ФОТОЛОН

Врач определит подходящую для вас дозу препарата в зависимости от вашего диагноза и общего состояния.

ФОТОЛОН вводят внутривенно капельно в течение 30 минут. Введение будет выполняться специалистом имеющим опыт работы с препаратами, применяемыми для фотодинамической и радиационной терапии.

Если вам ввели препарата ФОТОЛОН больше, чем следовало

Введение препарата осуществляется в лечебном учреждении, дозу тщательно контролирует лечащий врач. В данной связи вероятность получения слишком большой либо слишком маленькой дозы крайне низка. Однако, если у вас возникли какие-либо вопросы по поводу применения препарата, обратитесь к своему врачу или медсестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ФОТОЛОН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.


ФОТОЛОН может вызывать следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- повышенная фотосенсибилизация (повышенная чувствительность к свету) в течение первых 24-72 часов после введения лекарственного препарата;

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- увеличение количества нейтрофилов, лейкоцитоз (увеличение числа лейкоцитов), кратковременное повышение СОЭ непосредственно после процедуры фотодинамической терапии;
- сердцебиение, тахикардия (учащенное сердцебиение);
- повышение артериального давления у пациентов с сопутствующими заболеваниями сердечно-сосудистой системы;

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	ФОТОЛОН, ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ, 25, 50, 100 МГ	

- повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы, гипербилирубинемия;
- аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница); гиперемия (покраснение) кожи, гемостаз в зоне облучения; отек открытых поверхностей тела (без пигментации).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- гематомы в ложе опухоли после интраоперационной фотодинамической терапии опухолей головного мозга;
- снижение остроты зрения, дефекты поля зрения, слезотечение, субретинальное кровоизлияние, кровоизлияние в стекловидное тело.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- эндобронхит и пневмония на фоне ФДТ центрального рака легкого (требуется назначение антибиотиков широкого спектра действия);
- боль внизу живота, выраженные тошнота и рвота как во время, так и после завершения лечения у ряда пациенток с гинекологической патологией (ЦИН, опухоли вульвы);
- изменение цвета мочи (безопасно, обусловлено выведением хлорина E₆ с мочой и не должно быть ошибочно принято за патологическое состояние);
- чувство жжения и боли в зоне облучения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ФОТОЛОН

Хранить флакон/бутылку в пачке для защиты от света в холодильнике (2 - 8) °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Один флакон или бутылка содержит *действующее вещество*: хлорин E₆ (в виде тринатриевой соли)* - 25 мг, 50 мг или 100 мг.


Вспомогательные вещества: повидон с К-значением 17.

* - тринатриевая соль хлорина E₆ образуется в ходе технологического процесса при добавлении натрия гидроксида и доведении величины рН раствора до значения 7.8-9.0 хлористоводородной кислотой.

Внешний вид препарата ФОТОЛОН и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Пористая масса зеленовато-черного цвета. Допускается фиолетовый оттенок.

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	ФОТОЛОН, ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ, 25, 50, 100 МГ	

По 25 мг во флаконы стеклянные из бесцветного стекла класса I или класса II вместимостью 20 мл, укупоренные пробками резиновыми. Флаконы обкатывают колпачками алюминиевыми или алюминиевыми/пластиковыми.

По 50 мг и 100 мг в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов вместимостью 50 мл и 100 мл, соответственно, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми или во флаконы стеклянные, вместимостью 50 мл и 100 мл, соответственно, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми или алюминиевыми/пластиковыми.

На флаконы или бутылки наклеивают этикетки самоклеящиеся.

Каждый флакон или бутылку вместе с листком вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: применяют в условиях стационара.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном лекарственном препарате содержатся в ОХЛП и доступны на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by.

(линия отреза или отрыва)

Информация предназначена только для медицинских работников

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Флуоресцентная диагностика патологически измененных участков кожи и слизистых оболочек

Препарат применяют в дозе 2,0-2,5 мг/кг массы тела пациента. 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



РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»
 г. Минск, Республика Беларусь

МОДУЛЬ 1

**ФОТОЛОН, ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ
 ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ, 25, 50, 100 МГ**

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 цервикальных дисплазий

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. Фотолон 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 дисплазии, как правило, имеют более высокую интенсивность флуоресценции, чем здоровые ткани.

Фотодинамическая терапия рака кожи (базальноклеточный, плоскоклеточный)

Фотолон 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-стелющихся 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 (с) определяется путем деления заданной величины световой дозы (Дж/см²), которую необходимо подвести к опухоли, на рассчитанную плотность мощности: $T = E/P_s$. Плотность мощности (Ps, Вт/см²) рассчитывается путем деления величины мощности на выходе световода (Pв, Вт) на площадь облучения (S, см²): $P_s = P_v/S$. При проведении ФДТ обычно используется плотность мощности светового излучения 200-400 мВт/см².

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	ФОТОЛОН, ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ, 25, 50, 100 МГ	

Фотодинамическая терапия внутрикожных метастазов меланомы и рака молочной железы
 Фотолон 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 Фотолон 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 Фотолон 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.


Эндоскопическая фотодинамическая терапия при дисплазии слизистой пищевода Баррета, интраэпителиальной дисплазии слизистой желудка

За 3 часа до процедуры пациентам внутривенно капельно вводят препарат Фотолон в дозе 2,5–3,0 мг/кг. Облучение осуществляют с помощью полупроводникового лазера с длиной волны $\lambda_{\text{возб}}=0,67$ мкм перекрестными полями облучения. Световая доза и число сеансов облучения определяются в зависимости от степени дисплазии. Световая доза сеанса составляет до 200 Дж. Плотность мощности лазерного излучения – 25 мВт/см².

Эндоскопическая фотодинамическая лазеротерапия может быть использована на этапе комбинированного лечения в сочетании с медикаментозной терапией и хирургическими вмешательствами, и является препаратом профилактики рака верхних отделов пищеварительного тракта.

Фотодинамическая терапия рака вульвы

Пациенткам вводится ФС Фотолон внутривенно капельно из расчета 0,8-1,5 мг/кг веса. Ввиду 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 Фотолон 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

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	ФОТОЛОН, ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ, 25, 50, 100 МГ	

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 ДМСО.

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 цервикальных интраэпителиальных неоплазий II-III степени

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 влажной части шейки матки с применением оптоволоконного катетера с микролинзой, обладающего однородным 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 влажной 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 перекрытием 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 внизу 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.

Интраоперационная фотодинамическая терапия опухолей головного мозга

Препарат применяют в диапазоне доз 1,0-2,5 мг/кг, в зависимости от объема опухолевого узла и полноты его удаления в ходе хирургической операции. Рассчитанное количество препарата растворяют в 30 мл 0,9% раствора хлорида натрия и вводят внутривенно с использованием шприцевого программируемого дозатора (скорость инфузии – 3 мл/мин). Лазерное облучение проводят полуконтактным методом через 15-20 минут от начала введения препарата при мощности излучения, обеспечивающей достижение общей поглощенной световой дозы 50-150 Дж/см², в зависимости от глубины инфильтрации и полноты удаления опухоли. В качестве

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	ФОТОЛОН, ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ, 25, 50, 100 МГ	

источника оптического излучения используют лазерный источник (660-670 нм) с мощностью на выходе 0,6-2,5 Вт.

Фотодинамическая терапия субретинальных неоваскулярных мембран при центральной инволюционной хориоретинальной дистрофии и миопической макулопатии

Препарат применяют в дозе 6-8 мг/м² поверхности тела пациента. Рассчитанную дозу растворяют в соответствующем объеме 0,9% раствора хлорида натрия до конечной концентрации 2 мг/мл (к содержимому флакона с 25 мг Фотолона прибавляют 12,5 мл растворителя; к содержимому флакона, содержащего 50 мг Фотолона, прибавляют 25 мл растворителя; к содержимому флакона, содержащего 100 мг Фотолона, прибавляют 50 мл растворителя). Дозе Фотолона 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 Фотолона 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

Дети

Противопоказано применение у детей и подростков младше 18 лет.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с легким или умеренным нарушением функции печени коррекция дозы не требуется. У пациентов с тяжелым нарушением функции печени проведение сеансов ФДТ с Фотолоном противопоказано.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с легким или умеренным нарушением функции почек коррекция дозы не требуется. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек проведение сеансов ФДТ с Фотолоном противопоказано.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.


Способ применения

Перед применением необходимо приготовить раствор препарата в соответствии с инструкцией, приведенной в разделе «Особые меры предосторожности при уничтожении». Приготовленный раствор инфузируют внутривенно капельно в течение 30 минут.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Фотолон характеризуется слабо выраженной системной фототоксичностью и быстрым выведением из организма. Тем не менее, начиная с первого дня применения Фотолона и в течение последующих 3 (трех) суток открытые поверхности тела следует обрабатывать фотозащитным кремом. 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. Введение препарата следует проводить в затемненном помещении.

Облучение лазером производится методом кругового поля или с использованием фигурных масок из светонепроницаемого материала. Обязательно производится защита окружающих

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	ФОТОЛОН, ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ, 25, 50, 100 МГ	

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 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 суток, 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 пациентов часто отмечаются жжение и боли в зоне облучения различной степени интенсивности. Для купирования болевого синдрома используются наркотические и ненаркотические анальгетики, нестероидные противовоспалительные препараты в сочетании с седативными препаратами в обычных терапевтических дозах. Болевые ощущения у пациентов 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 (ДМСО).

Применение препарата Фотолон у пациенток с диагнозом CIN II-III степени

Контролируемые клинические исследования эффективности и безопасности препарата Фотолон у пациенток с диагнозом CIN II-III степени не проводились. Применение основано на многолетнем клиническом опыте. Использование метода фотодинамической терапии препаратом Фотолон у пациенток с диагнозом CIN II-III степени должно осуществляться специалистом, имеющим соответствующую квалификацию в лечении предопухолевых заболеваний шейки матки после тщательной оценки потенциальных рисков развития инвазивного рака шейки матки у каждой конкретной пациентки. Объем обследования при использовании метода фотодинамической терапии Фотолоном при CIN II-III степени всегда должен включать обязательный эндоцервикальный кюретаж, прицельную биопсию и гистологическое исследование. От фотодинамической терапии следует воздержаться и выбирать эксцизионные методы лечения в случаях:

- когда нельзя исключить инвазивный рак шейки матки;
- при неудовлетворительной кольпоскопии, при наличии признаков дисплазии цервикального канала;
- при рецидивирующих CIN.

На фоне сеансов фотодинамической терапии у пациенток с гинекологической патологией (цервикальные интраэпителиальные неоплазии, рак вульвы) отмечались тянущие боли внизу

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	ФОТОЛОН, ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ, 25, 50, 100 МГ	

живота, тошнота, позывы к рвоте, как во время, так и после завершения лечения. В таких случаях допускается снижение мощности лазерного излучения в два раза при соответственном увеличении в два раза времени облучения (см. раздел «Режим дозирования и способ применения»).

Несовместимость

Не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе «Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата».

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Раствор Фотолона готовят *ex tempore*. Рассчитанную дозу препарата растворяют в 200 мл физиологического раствора (см. раздел «Режим дозирования»).

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

Условия хранения

Хранить флакон/бутылку в пачке для защиты от света в холодильнике (2 - 8) °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте этот лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке и на флаконе. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.