

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Foscan 1 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder 1 mg temoporfin.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

En ml indeholder 376 mg vandfrit ethanol og 560 mg propylenglycol.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske
Mørkviolet opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Foscan er indiceret til palliativ behandling af patienter med fremskredent hoved- og halspladecellecarcinom, hvor tidligere behandling er slået fejl, og hvor radioterapi samt kirurgisk eller systemisk kemoterapi ikke kan anvendes eller ikke er velegnet.

4.2 Dosering og administration

Foscan fotodynamisk terapi må kun anvendes i specialiserede onkologiske afdelinger, hvor tværfagligt personale vurderer patientbehandlingen, under overvågning af læger der har erfaring i fotodynamisk terapi.

Dosering

Dosis er 0,15 mg/kg legemsvægt.

Pædiatrisk population

Det er ikke relevant at anvende Foscan hos den pædiatriske population.

Administration

Foscan indgives via en indlagt, intravenøs kanyle proksimalt i en stor ekstremitetsvene, helst i fossa cubiti som en enkelt langsom intravenøs injektion i løbet af ikke mindre end 6 minutter. Den indlagte kanyles åbenhed bør afprøves inden injektionen, og der bør tages forholdsregler mod ekstravasation (se pkt. 4.4).

Væskens mørkviolette farve sammen med det gule hætteglas gør en visuel kontrol for partikler umulig. Derfor skal der anvendes et in-line filter som en forebyggende foranstaltning, og dette leveres i pakken. Foscan må ikke fortyndes eller gennemskyldes med saltvandsopløsning eller nogen som helst anden vandig opløsning.

Den påkrævede dosis Foscan indgives som en langsom intravenøs injektion i løbet af ikke mindre end 6 minutter. 96 timer efter indgivelsen af Foscan skal behandlingsstedet belyses med 652 nm lys fra en

godkendt laserkilde. Hele tumorens overflade skal belyses ved brug af godkendt mikrolinse-fiberoptik. Hvor det er muligt, skal det belyste område gå ud over tumormarginen i en afstand af 0,5 cm.

Lysbehandling skal finde sted ikke mindre end 90 timer og ikke mere end 110 timer efter Foscaninjektion.

Incidenslysdosen er 20 J/cm², leveret med en bestråling på 100 mW/cm² på tumorens overflade, hvilket indebærer en bestrålingstid på ca. 200 sekunder.

Hvert felt må kun belyses én gang ved hver behandling. Flere ikke overlappende felter kan belyses. Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at intet område af vævet modtager mere end den specificerede lysdosis. Væv uden for målområdet skal afskærmes helt for at undgå fotoaktivering ved spredt eller reflekteret lys.

Hvis den behandelende læge skønner, at det vil være gavnligt, kan der gives endnu et behandlingsforløb med et anbefalet tidsinterval på mindst 4 uger mellem behandlinger til patienter, hvor yderligere tumornekrose og -fjernelse skønnes passende.

4.3 Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1
- Porfyri eller andre sygdomme, som forværres af lys
- Overfølsomhed over for porfyriner
- Tumorer, der vides at erodere ind i et større blodkar på eller i umiddelbar nærhed af bestrålingsstedet
- Planlagt kirurgisk indgreb inden for de næste 30 dage
- Samtidig øjenlidelse, hvor der sandsynligvis kræves spaltelampeundersøgelse inden for de næste 30 dage
- Eksisterende terapi med et lysfølsomhedsfremkaldende middel.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Alle patienter, som modtager Foscan, bliver midlertidigt lysfølsomme. Der skal træffes forholdsregler for at undgå at udsætte huden og øjnene for direkte sollys eller stærkt indendørs lys i løbet af de første 15 dage efter injektion. Hudens lysfølsomhedsreaktioner er forårsaget af synligt lys, og derfor yder ultraviolette solbeskyttelsesmidler ingen beskyttelse. Det er vigtigt, at patienter reintroduces til normalt lys gradvist (se retningslinjerne for lysbeskyttelse i slutningen af dette punkt).

Langvarig direkte udsættelse for sollys af armen med injektionsstedet skal undgås i 6 måneder efter behandling med Foscan. Hvis der planlægges langvarig udendørs aktivitet, bør injektionsarmen som forebyggende forholdsregel beskyttes ved at bære en langærmet, farvet skjorte.

Klinikerne bør være klare over, at de fleste toksiciteter i forbindelse med fotodynamisk behandling er lokale virkninger, der ses som en følgevirkning af fotoaktivering. Fotoaktivering inducerer lokal vævsskade, som fører til et akut inflammatorisk respons. Dette respons er almindeligvis forbundet med ødem og smerter, efterfulgt af nekrose. Den fotodynamiske virkning kan også føre til skader på det omgivende væv, og dette kan give fistler, perforation eller karruptur samt infektion og efterfølgende sepsis. Det er derfor vigtigt, at der tages forholdsregler under fotoaktivering med laserbelysning, så det normale væv rundt om tumoren beskyttes mod fotoaktivering ved brug af korrekte belysnings- og afskærmningsteknikker. Det er vigtigt at behandle lokale virkninger og reducere fotoaktiveringen proaktivt i områderne uden tumor, så disse risici varetages.

Der skal udvises særlig forsigtighed for at undgå ekstravasation på injektionsstedet. Hvis der opstår ekstravasation, skal området beskyttes mod lys i mindst 3 måneder. Der er ingen kendt fordel ved at injicere et andet stof på ekstravasationsstedet.

Bivirkninger, herunder kolangitis, kolecystitis, byld på leveren og øsofageal perforation er blevet rapporteret efter ikke godkendt anvendelse til behandling af maligne miltstrukturer og mesoteliom. Der er en risiko for beskadigelse af de omgivende områder efter fotoaktivering.

Uplanlagte eller akutte kirurgiske indgreb, hvor Foscan er blevet indgivet inden for de forudgående 30 dage, må kun foretages, hvis det er absolut nødvendigt, og de potentielle fordele opvejer risikoen for patienten. Alle forholdsregler skal træffes for at undgå direkte belysning af patienten med kirurgiske lamper under disse indgreb. Det anbefales i stedet at anvende pandelamper.

Visse puls-oximetre kan producere lys med en bølgelængde, der ligger tæt ved den, der anvendes til fotoaktivering af Foscan. Oximetre skal omplaceres mindst hvert 10. - 15. minut for at undgå risikoen for lokale hudforbrændinger.

Andre smerter end smerte på injektionsstedet, som nævnt i pkt. 4.8, kan kræve brug af NSAID'er eller opioidanalgetika i kort tid efter behandlingen. Smerterne opstår dagen efter belysningen og varer normalt i 2 til 4 uger.

Belysning af luftvejene kan føre til lokal inflammation og ødem. De resulterende komplikationer (dvs. dyspnø eller endda luftvejsobstruktion, der f.eks. fører til intubering eller trakeotomi) bør forventes. Profylakse med kortikosteroider bør overvejes.

Klinikere skal råde patienter til at følge følgende forsigtighedsregler, som er anført i indlægssedlen.

Tid efter injektion med Foscan	Hvad bør jeg gøre for at forebygge forbrændinger?
Dag 1 (0-24 timer)	Ophold Dem indendørs i et mørklagt rum. Træk gardinerne for og brug elektriske pærer med en styrke på 60W eller derunder. Undgå udsættelse for direkte sollys.
Dag 2-7	<p>De kan gradvist vende tilbage til normal indendørs belysning. Husk at undgå direkte sollys, der kommer gennem vinduet eller direkte lys fra elektriske apparater i hjemmet som f.eks. læselamper. De må godt se fjernsyn.</p> <p>De kan gå udendørs efter mørkets frembrud.</p> <p>Hvis det er absolut nødvendigt at gå udendørs, når det er lyst, skal De være omhyggelig med at dække al huden til, også ansigtet og hænderne, og bruge mørke briller.</p> <p>De skal have følgende type tøj på:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bredskygget hat: for hoved, hals, næse og ører • Tørklæde: for hoved og hals • Solbriller med sidestykker: for øjne og huden omkring øjnene • Langærmet trøje: for overkrop/arme • Lange bukser: for nederste del af kroppen/benene • Handsker: for hænder, håndled og fingre • Sokker: for fødder og ankler • Lukkede sko: for fødder. • Brug ikke meget tyndt tøj, da det ikke vil beskytte Dem mod stærkt lys. Brug mørkt, tætvet tøj. • Hvis De ved et uheld udsætter Dem selv for lys, kan De få en prikkende eller sviende fornemmelse på huden. De skal straks gå ud af lyset. <p>Deres øjne kan være meget følsomme over for stærkt lys i denne uge. De kan få ondt i øjnene eller hovedet, når der tændes for lyset. Hvis De har dette problem, skal De bruge mørke briller.</p>

<p>Dag 8-14</p>	<p>De må nu godt begynde at gå udendørs, når det er lyst. Ophold Dem i skyggen eller gå ud, når det er overskyet. Bliv ved med at bruge mørkt, tætvevet tøj.</p> <p>Begynd dag 8 med 10-15 minutter udendørs. Hvis huden ikke bliver rød i løbet af de næste 24 timer, kan De efterhånden øge den tid, De tilbringer udendørs i ugens løb.</p> <p>Undgå direkte sollys og stærk indendørs belysning. Ophold Dem i skyggen.</p>
<p>Fra og med dag 15</p>	<p>Deres følsomhed over for lys bliver efterhånden normal igen.</p> <p>De skal afprøve dette forsigtigt ved at udsætte håndryggen for solen i 5 minutter. Vent 24 timer for at se, om huden er blevet rød. Hvis den bliver rød, skal De undgå direkte sollys i endnu 24 timer. De kan så gentage prøven.</p> <p>Hvis huden ikke er blevet rød, kan De efterhånden øge udsættelsen for sollys dag for dag. Ophold Dem ikke længere end 15 minutter i solen første gang. De fleste mennesker vil kunne gå tilbage til deres normale rutine på dag 22.</p> <p>På den første dag efter hudprøven kan De forblive i direkte sollys i 15 minutter. De kan øge udsættelsen med endnu 15 minutter hver dag, dvs. den anden dag 30 minutter, den tredje dag 45 minutter, fjerde dag 60 minutter osv. Hvis De på noget tidspunkt bemærker en stikkende eller brændende fornemmelse eller ser at huden bliver rød efter udsættelse for solen, skal De vente til disse symptomer forsvinder, før De udsætter huden for lys i dette tidsrum igen.</p> <p>I 30 dage efter behandlingen med Foscan skal De undgå øjenprøver, hvor der bruges stærkt lys. I 3 måneder efter behandlingen med Foscan skal De undgå UV-solarier. De må ikke solbade.</p> <p>Undgå langvarig direkte udsættelse for sollys af armen med injektionsstedet i 6 måneder efter behandling med Foscan. Hvis der planlægges langvarig udendørs aktivitet, bør injektionsarmen som forebyggende forholdsregel beskyttes ved at bære langærmet, farvet tøj.</p>

Denne medicin indeholder 48 vol % alkohol, dvs. op til 4,2 g pr. dosis, svarende til 84 ml øl eller 35 ml vin pr. dosis. Skadelig for alkoholikere. Der skal tages hensyn hertil hos børn, gravide og ammende kvinder og hos patienter i højriskogruppe, som patienter med epilepsi og leversygdomme. Mængden af alkohol i denne medicin kan ændre virkningen af anden medicin. Mængden af alkohol i denne medicin kan forringe evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Anvendes temoporfin med andre lysfølsomhedsfremkaldende aktive stoffer, er der risiko for forværring af hudens følsomhed over for lys. En sådan reaktion er blevet indberettet med topisk 5-fluorouracil.

Ingen interaktion er iagttaget. En *in vitro* undersøgelse med humant levervæv har ikke vist noget potentiale for lægemiddelinteraktion, ved at temoporfin hæmmer cytokrom P-450 enzymer.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ingen data fra anvendelse af temoprofin til gravide kvinder. Dyrestudier har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Foscan bør ikke anvendes under graviditet, medmindre kvindens kliniske tilstand kræver behandling med temoporfin.

Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker kontraception under behandlingen og i op til 3 måneder efter behandlingen.

Amning

Det er ukendt, om temoporfin/metabolitter udskilles i human mælk. En risiko for nyfødte/spædbørn kan ikke udelukkes. Amning skal afbrydes i mindst en måned efter injektion af Foscan.

Fertilitet

Foscans virkning på menneskers fertilitet er ikke undersøgt.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Alkoholmængden i dette lægemiddel kan forringe evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Baseret på den farmakodynamiske profil, antages det, at temoporfin er sikker og sandsynligvis ikke vil have nogen påvirkning. For at undgå lysfølsomhedsproblemer frarådes det at føre motorkøretøj de første 15 dage efter injektion og kun at betjene maskiner, hvis det er praktisk muligt at gøre dette i dæmpet belysning i henhold til de anbefalede forsigtighedsregler vedrørende lys (se 4.4). Når lysfølsomheden har fortaget sig, kan man begynde at føre motorkøretøj og betjene maskiner i normal belysning eller i dagslys igen.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag af sikkerhedsprofilen

Alle patienter, der modtager Foscan, bliver midlertidigt lysfølsomme og skal instrueres i, hvordan de overholder forsigtighedsreglerne med hensyn til at undgå sollys og stærkt indendørs lys. I forbindelse med den skematiske oversigt over bivirkninger er bivirkninger i mave-tarm-kanalen, huden samt almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet de hyppigste observerede bivirkninger.

De fleste toksiciteter, der er forbundet med denne fotodynamiske terapi, er lokale virkninger, der ses i det belyste område og undertiden i omkringliggende væv. De lokale bivirkninger er karakteristiske for en akut vævsbetændelsesreaktion, der er fremkaldt af fotoaktivering og omfatter almindeligvis ødem og smerter, efterfulgt af nekrose (se pkt. 4.4).

Der kan opstå fotosensitivitetsreaktioner, men hvis retningslinjerne for lysbeskyttelse følges (se ovenfor i pkt. 4.4), og der undgås unødvendigt indendørs lys under belysningen, nedsættes denne risiko.

På grund af det lave antal behandlede patienter var det ikke muligt at identificere bivirkninger, der kan klassificeres som ikke almindelige eller sjældne. Smerte på injektionsstedet er forbigående og kan reduceres ved en langsommere injektionshastighed. Se pkt. 4.4 vedrørende behandling af andre typer smerter, der er nævnt i dette punkt.

Skematisk oversigt over bivirkninger

Frekvens er defineret som: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til, $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til, $< 1/100$), sjældent ($\geq 1/10.000$ til, $< 1/1.000$), meget sjældent ($< 1/10.000$) eller ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Inden for hver enkelt frekvensgruppe skal bivirkningerne opstilles efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger skal anføres først.

Systemorganklasse	Bivirkninger
Infektioner og parasitære sygdomme	<i>Almindelig:</i> Lokal infektion i fotoaktiveringsområdet, f.eks. faryngitis, stomatitis <i>Ikke kendt:</i> Sepsis ¹
Blod og lymfesystem	<i>Almindelig:</i> Anæmi
Nervesystemet	<i>Almindelig:</i> Svimmelhed, brændende fornemmelse
Vaskulære sygdomme	<i>Meget almindelig:</i> Blødning <i>Ikke kendt:</i> Vaskulær ruptur: se pkt. 4.3
Luftveje, thorax og mediastinum	<i>Ikke kendt:</i> Luftvejsobstruktion ³
Mave-tarm-kanalen	<i>Meget almindelig:</i> Obstipation, nekrotiserende stomatitis, dysfagi <i>Almindelig:</i> Opkastning, kvalme, sår i munden
Hud og subkutane væv	<i>Almindelig:</i> Blærer, erytem, hudhyperpigmentering, fotosensibiliserende reaktion, hudnekrose ²
Knogler, led, muskler og bindevæv	<i>Almindelig:</i> Trismus ³ <i>Ikke kendt:</i> Fistel ²
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	<i>Meget almindelig:</i> Smerter i det fotoaktiverede område, f.eks. ansigtssmerter, hovedpine, smerte på injektionsstedet, ødem i det fotoaktiverede område, f.eks. ansigtsødem, tungeødem <i>Almindelig:</i> Pyreksi, reaktion på injektionsstedet, ødem
Traumer, forgiftninger og behandlingskomplikationer	<i>Meget almindelig:</i> Ar ² <i>Almindelig:</i> Forbrænding, solskoldning ²

¹ Som følge af en lokal infektion

² I det fotoaktiverede område

³ Som følge af lokalt ødem

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

I tilfælde af en overdosis ville laserbehandling medføre dybere tumornekrose, end man ville forvente med den anbefalede dosis. Belysning af tumoren bør kun udføres, hvis den potentielle fordel opvejer den potentielle risiko for overdreven nekrose. Belyses tumoren ikke, skal der være en periode på mindst 4 uger mellem overdosis og gentagen indgivelse af Foscan.

Man ville forvente, at bivirkningerne, der forbundet med overdosering, ville være begrænset til lysfølsomhedsreaktioner. Udsættelse for omgivende lys efter overdosering indebærer øget risiko for lysfølsomhedsreaktioner. Publiceret klinisk forskning har vist, at varigheden og intensiteten af lysfølsomheden ved den anbefalede dosis på 0,15 mg/kg reduceres med en tredjedel i relation til en dosis på 0,3 mg/kg. Dyreforsøg har vist visse hæmatologiske og blodkemiske ændringer (formindskelse af trombocytter, erythrocytter og hæmoglobin, en forøgelse af neutrofiler, fibrinogen, bilirubin, triglycerid og kolesterol).

Der kræves nøje overholdelse af det reducerede lysregimen. Før patienten vender tilbage til normale lysforhold, skal der udføres en lysfølsomhedsprøve.

Det vides ikke, om der er specifikke systemiske symptomer forbundet med overdosering. Behandling skal være symptomatisk.

Der findes begrænsede oplysninger om virkningerne af overeksponering for laserlys under behandling. Øget vævsskade er blevet bemærket.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antineoplastiske stoffer, andre antineoplastiske stoffer, ATC-kode: L01XD05.

Temoporfin er et lysfølsomhedsfremkaldende stof, der anvendes til fotodynamisk behandling af tumorer.

Den farmakologiske aktivitet initieres ved fotoaktivering af temoporfin med 652 nm ikke-termisk lys efter intravenøs indgivelse. Den terapeutiske virkning fremkaldes ved udvikling af højt reaktive oxygenarter, en proces, der er afhængig af temoporfins intracellulære interaktion med lys og oxygen.

I et klinisk forsøg med 147 patienter med fremskredent spinocellulært carcinom på hoved og hals blev tumorrespons, defineret som en reduktion af mindst 50 % af tumormassen i mindst fire uger, observeret hos 25 % af patienterne efter en enkelt behandling. En lokal fuldstændig respons ifølge WHO kriterierne blev observeret hos 14 % af patienterne. Tumorrespons øges hos patienter med fuldt belyste læsioner med en dybde på 10mm eller mindre.

Den mediane observerede varighed af tumorrespons for samtlige patienter var 57 dage for respons generelt og 84 dage for komplet respons.

37 patienter modtog mindst 2 behandlinger med Foscan. 10 patienter opnåede en tumorrespons på grund af den anden behandling. Af disse opnåede 6 en komplet lokal respons ifølge WHO kriterierne.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Temoporfin er et stof med lav clearance og en endoplasmahalveringstid på 65 timer hos patienter. Spidsplasmaniveauer opstår 2-4 timer efter injektion, derefter falder plasmaniveauer på en bi-eksponentialmåde. Der er iagttaget et omfattende fordelingsvolumen, som ligger mellem totalt og ekstracellulært legemsvand. Temoporfin koncentrerer sig ikke i vævet. Plasmaproteinbinding er 85-87 %. Temoporfin bindes til plasmalipoproteiner og højdensitetsproteiner såsom albumin i blodet. 15 dage efter infusionen er temoporfinplasmakoncentrationen faldet så meget, at patienter generelt kan begynde en gradvis tilbagevenden til normale udendørs lysforhold.

Der foreligger kun begrænsede data vedrørende temoporfins eliminering hos mennesker. Data fra dyreforsøg viser, at temoporfin udelukkende elimineres af leveren i galden og udskilles i fæces. To vigtige metabolitter af temoporfin elimineres i galden. Der er ingen enterohepatisk recirkulation af

disse metabolitter. Begge disse metabolitter viser konjugerede egenskaber. Ingen metabolitter er set i den systemiske cirkulation.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Ved toksicitetsundersøgelser med gentagne doser hos rotter og hunde var temoporfin's vigtigste bivirkninger lysfølsomhed og ugunstige reaktioner på injektionsstedet. Lokalirritation af Foscan injektionsvæsken efter intravenøs indgivelse opstod i forbindelse med alle doser. Høje indgivelseshastigheder forårsagede død hos hunde og kaniner. Ingen andre tegn på toksicitet blev fundet. Imidlertid overskred den systemiske eksponering hos hunde, der blev behandlet med den anbefalede terapeutiske dosis, den, der var hos mennesker.

Genotoksiciteten af temoporfin er blevet undersøgt i et begrænset omfang. På grund af generering af reaktive oxygenarter giver temoporfin en mindre risiko for mutagenicitet. Denne risiko kan kontrolleres i den kliniske situation ved at minimere direkte udsættelse for lys (se pkt. 4.4).

I udviklingsmæssige toksicitetsundersøgelser hos kaniner fremkaldte temoporfin ved systemiske eksponeringer, svarende til dem som opnås hos mennesker med den anbefalede terapeutiske dosis, en stigning i tidligt post-implantationstab. Selv om ingen andre udviklingseffekter blev observeret, var de anvendte doser ikke tilstrækkeligt højere end den humane terapeutiske dosis til at give en tilstrækkelig sikkerhedsmargin.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Ethanol, vandfri (E1510)

Propylenglycol (E1520)

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Foscan må ikke fortyndes med vandige opløsninger.

6.3 Opbevaringstid

5 år

Efter åbning skal injektionsvæsken anvendes omgående.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Type I gule hætteglas med en brombutylelastomer-prop og aluminiumslåg, der indeholder enten 1 ml, 3 ml eller 6 ml injektionsvæske, opløsning.

En pakke indeholder 1 hætteglas og et filter med Luer-Lock samlinger til sprøjte og kanyler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Der skal træffes passende forholdsregler ved håndtering af dette lægemiddel. Undersøgelser har vist, at Foscan ikke er lokalirriterende. Hvert hætteglas indeholder en enkelt dosis, og evt. ubrugt opløsning skal kasseres.

Foscan er lysfølsom. Når den er taget ud af emballagen, skal den indgives omgående. Hvis forsinkelse er uundgåelig, skal væsken beskyttes mod lys.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

biolitec Pharma Ltd.
Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/01/197/003 (1 ml)
EU/1/01/197/004 (3 ml)
EU/1/01/197/005 (6 ml)

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 24. oktober 2001
Dato for seneste fornyelse: 22. september 2011

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
OG ANVENDELSE**
- C ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER
OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

biolitec Pharma Ltd.
Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena
Tyskland

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i risk/benefit-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON, 1 MG/ML

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Foscan 1 mg/ml injektionsvæske
Temoporfin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder 1 mg temoporfin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Ethanol, vandfri og propylenglycol (se indlægssedlen for yderligere oplysninger)

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning 1 mg/1 ml
Injektionsvæske, opløsning 3 mg/3 ml
Injektionsvæske, opløsning 6 mg/6 ml
Sterilt filter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intravenøs anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Enkeltdosis. Kassér resten efter brug.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

biolitec Pharma Ltd.
Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/01/197/003 (1 ml)
EU/1/01/197/004 (3 ml)
EU/1/01/197/005 (6 ml)

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Fritaget fra krav om brailleskrift

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET PÅ HÆTTEGLAS, 1 MG/ML

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Foscan 1 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Temoporfin
Intravenøs anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot:

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 mg/1 ml
3 mg/3 ml
6 mg/6 ml

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Foscan 1 mg/ml injektionsvæske, opløsning Temoporfin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Foscan
3. Sådan skal De bruge Foscan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Foscan er temoporfin.

Foscan er et porfyrin, lysfølsomhedsfremkaldende lægemiddel, der øger Deres følsomhed over for lys og aktiveres af lys fra en laser i en behandling, der hedder fotodynamisk terapi.

Foscan anvendes til behandling af kræft i hoved og hals hos patienter, der ikke kan få anden behandling.

2. Det skal De vide, før de begynder at bruge Foscan

Brug ikke Foscan:

- hvis De er allergisk over for temoporfin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Foscan (angivet i punkt 6),
- hvis De er overfølsom (allergisk) over for porfyriner,
- hvis De har porfyri eller nogen anden sygdom, der forværres af lys,
- hvis tumoren, som skal behandles, går igennem et stort blodkar,
- hvis De skal opereres inden for de næste 30 dage,
- hvis De har en øjensygdom, der skal undersøges med stærkt lys inden for de næste 30 dage,
- hvis De allerede behandles med et lysfølsomhedsfremkaldende middel.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Foscan vil gøre Dem følsom over for lys i ca. 15 dage efter injektionen. Det betyder, at normalt dagslys eller stærk indendørs belysning kan give Dem hudforbrændinger. For at undgå dette **skal** De nøje følge instruktionerne for gradvis udsættelse for stigende lysniveauer indendørs i løbet af den første uge og udendørs i skyggen i løbet af den anden uge efter behandlingen (se tabellen sidst i denne folder).
- De bedes venligst drøfte dette med Deres læge, efter at De har fået indsprøjtningen med Foscan.
- Solbeskyttelsescreme **vil ikke** forhindre denne følsomhed.
- De vil efterhånden blive mindre følsom over for lys. Normalt kan man begynde at vende tilbage til normalt udendørs lys efter 15 dages forløb.

- Lad ikke en optiker eller øjnlæge undersøge Deres øjne med stærkt lys i 30 dage efter indsprøjtningen med Foscan.
- **Brug ikke** UV-solarier, og **tag ikke** solbad i 3 måneder efter indsprøjtningen med Foscan.
- Undgå langvarig direkte udsættelse for sollys af armen med injektionsstedet i 6 måneder efter behandling med Foscan. Hvis der planlægges langvarig udendørs aktivitet, bør injektionsarmen som forebyggende forholdsregel beskyttes ved at bære langærmet, farvet tøj.

Skemaet med instruktioner fortæller Dem, hvad De skal gøre for at forebygge hudforbrændinger. De skal følge disse instruktioner nøje.

Spørg Deres læge eller sundhedspersonalet til råds, hvis der er noget, De er i tvivl om.

Tid efter injektion med Foscan	Hvad bør jeg gøre for at forebygge forbrændinger?
Dag 1 (0-24 timer)	Ophold Dem indendørs i et mørklagt rum. Træk gardinerne for, og brug elektriske pærer med en styrke på 60W eller derunder. Undgå udsættelse for direkte sollys.
Dag 2-7	<p>De kan gradvist vende tilbage til normal indendørs belysning. Husk at undgå direkte sollys, der kommer gennem vinduet eller direkte lys fra elektriske apparater i hjemmet som f.eks. læselamper. De må godt se fjernsyn.</p> <p>De kan gå udendørs efter mørkets frembrud.</p> <p>Hvis det er absolut nødvendigt at gå udendørs, når det er lyst, skal De være omhyggelig med at dække al huden til, også ansigtet og hænderne, og bruge mørke briller.</p> <p>De skal have følgende type tøj på:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bredskygget hat: for hoved, hals, næse og ører • Tørklæde: for hoved og hals • Solbriller med sidestykker: for øjne og huden omkring øjnene • Langærmet trøje: for overkrop/arme • Lange bukser: for nederste del af kroppen/benene • Handsker: for hænder, håndled og fingre • Sokker: for fødder og ankler • Lukkede sko: for fødder. • Brug ikke meget tyndt tøj, da det ikke vil beskytte Dem mod stærkt lys. Brug mørkt, tætvet tøj. • Hvis De ved et uheld udsætter Dem selv for lys, kan De få en prikkende eller sviende fornemmelse på huden. De skal straks gå ud af lyset. <p>Deres øjne kan være meget følsomme over for stærkt lys i denne uge. De kan få ondt i øjnene eller hovedet, når der tændes for lyset. Hvis De har dette problem, skal De bruge mørke briller.</p>
Dag 8-14	<p>De må nu godt begynde at gå udendørs, når det er lyst. Ophold Dem i skyggen eller gå ud, når det er overskyet. Bliv ved med at bruge mørkt, tætvet tøj.</p> <p>Begynd dag 8 med 10-15 minutter udendørs. Hvis huden ikke bliver rød i løbet af de næste 24 timer, kan De efterhånden øge den tid, De tilbringer udendørs i ugens løb.</p> <p>Undgå direkte sollys og stærk indendørs belysning. Ophold Dem i skyggen.</p>

<p>Fra og med dag 15</p>	<p>Deres følsomhed over for lys bliver efterhånden normal igen.</p> <p>De skal afprøve dette forsigtigt ved at udsætte håndryggen for solen i 5 minutter. Vent 24 timer for at se, om huden er blevet rød. Hvis den bliver rød, skal De undgå direkte sollys i endnu 24 timer. De kan så gentage prøven.</p> <p>Hvis huden ikke er blevet rød, kan De efterhånden øge udsættelsen for sollys dag for dag. Ophold Dem ikke længere end 15 minutter i solen første gang. De fleste mennesker vil kunne gå tilbage til deres normale rutine på dag 22.</p> <p>På den første dag efter hudprøven kan De forblive i direkte sollys i 15 minutter. De kan øge udsættelsen med 15 minutter hver dag, dvs. den anden dag 30 minutter, den tredje dag 45 minutter, fjerde dag 60 minutter osv.</p> <p>Hvis De på noget tidspunkt bemærker en stikkende eller brændende fornemmelse eller ser, at huden bliver rød efter udsættelse for sol, skal De vente til disse symptomer forsvinder, før De udsætter huden for lys i dette tidsrum igen.</p> <p>I 30 dage efter behandlingen med Foscan skal De undgå øjenprøver, hvor der bruges stærkt lys. I 3 måneder efter behandlingen med Foscan skal De undgå UV-solarier. De må ikke solbade.</p> <p>De skal i 6 måneder sørge for at undgå direkte langvarig udsættelse for sollys af den arm, der er blevet brugt til injektion af Foscan. Hvis der planlægges langvarig udendørs aktivitet, skal injektionsarmen som forebyggende forholdsregel beskyttes ved at bære langærmet, farvet tøj.</p>
---------------------------------	--

Brug af anden medicin sammen med Foscan

Fortæl det altid til lægen, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

- De skal undgå at blive gravid i 3 måneder efter behandlingen med Foscan.
- Spørg Deres læge eller apotekspersonale til råds, før De tager nogen form for medicin, hvis De er gravid.

De **må ikke** amme i mindst 1 måned efter injektionen med Foscan.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- Alkoholmængden i dette produkt lægemiddel kan i nogle få timer efter injektionen forringe Deres evne til at køre eller betjene maskiner.
- På grund af de begrænsninger mod udsættelse for lys, der anbefales i de første 15 dage efter injektionen med Foscan, **frarådes** det at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Foscan indeholder ethanol (alkohol):

- Dette præparat indeholder 48 vol % alkohol, dvs. op til 4,2 g pr. dosis, svarende til 84 ml øl eller 35 ml vin pr. dosis. Præparatet er skadeligt for alkoholikere. Børn, gravide og ammende kvinder og patienter i højrisikogruppe, som patienter med epilepsi og leversygdomme, er også i risiko.

Alkoholmængden i dette produkt kan ændre virkningen af anden medicin.

3. Sådan skal De bruge Foscan

- Deres læge eller sygeplejerske vil give Dem Foscan ved langsom indsprøjtning i en vene. Det tager ca. 6 minutter.

- 4 dage efter indsprøjtningen vil Deres læge behandle Deres cancer med laserlys. Deres læge vil dække det normale væv rundt om din kræft og rette laserlyset direkte mod kræften i ca. 5 minutter. Laserlyset er ikke varmt og vil ikke brænde Dem.

Hvis De har fået for meget Foscan

- De må ikke få laserbehandling.
- De kan være følsom over for lys i over 15 dage.

De skal nøje følge instruktionerne for at forebygge hudforbrændinger.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Foscan kan som al anden medicin give bivirkninger.

- Enhver, der tager Foscan, bliver følsom for lys i ca. 15 dage efter indsprøjtningen.
- De skal følge de instruktioner, som De får, med hensyn til at undgå sollys og stærkt indendørs lys.
- Disse instruktioner er skrevet i denne indlægsseddel. Deres læge vil også fortælle Dem, hvad De skal gøre.

Hvis De ikke følger disse instruktioner, kan De få alvorlig solskoldning, som medfører permanent ardannelse.

De fleste bivirkninger med relation til fotodynamisk behandling er lokale virkninger, der ses som følge af, at Foscan aktiveres af laseren. De kan føle smerter efter laserbehandlingen. Disse smerter vil blive kontrolleret med smertestillende midler. Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet, hvis De har smerter, eller hvis de smertestillende midler, De har fået, ikke fjerner smerterne. Desuden vil De sandsynligvis bemærke hævelse og rødme rundt om det behandlede område. De kan få noget medicin til at reducere hævelsen. Efter 2 til 4 dage vil det behandlede område blive sort. Denne sorte farve skyldes døde kræftceller (nekrose). Foscan kan også beskadige vævet rundt om tumoren.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme flere end 1 af 10 personer):

- De kan føle nogen smerte, når Foscan indsprøjtes.
- Efter laserbehandlingen kan De føle nogen smerte i det behandlede område, f.eks. smerter i ansigtet eller hovedpine.
- Der kan også være blødende sår, hævelse i det behandlede område, såsom hævelse i ansigtet eller af tungen og ardannelse.
- De kan få forstoppelse.

Disse bivirkninger kan gøre det vanskeligt at spise og drikke.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 af 10 personer):

- Der kan forekomme en vis irritation, en brændende fornemmelse eller beskadigelse af huden på det sted, hvor Foscan er sprøjtet ind, men dette vil ikke vare længe.
- De kan også få sår, vabler, huden kan blive rød eller mørk.
- Opkastning
- Feber
- Kvalme
- Anæmi
- Lysfølsomhed
- Solforbrænding
- Forbrændinger
- Synkebesvær
- Svimmelhed

- Der kan komme hævelse, eller De kan få stivhed i kæben. Nogle personer kan få infektioner på det behandlede sted, f.eks. betændelse i halsen eller munden.

Hændelser, der forekommer med en ikke kendt hyppighed (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Blokering af luftvejene som følge af hævelse i det behandlede område
- Fistel i det behandlede område
- Sepsis
- Karrytur

Alvorlige bivirkninger, såsom betændelse af galdevejene eller i galdeblæren, byld på leveren eller perforation af det behandlede område er blevet rapporteret ved brug til andre kræfttyper end i hoved og hals. Kontakt lægen for flere oplysninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Foscan vil blive opbevaret på hospitalsapoketet.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys. Når medicinen er taget ud af emballagen, skal den bruges omgående.

Hvert hætteglas er en enkeltdosis, og evt. ubrugt medicin skal kasseres.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Foscan indeholder:

- Aktivt stof: temoporfin. Hver ml indeholder 1 mg temoporfin
- Øvrige indholdsstoffer: vandfri ethanol (E1510) og propylenglycol (E1520).

Udseende og pakningstørrelser

Foscan injektionsvæske, opløsning er en mørkviolet opløsning i et gult hætteglas, der indeholder 1 ml, 3 ml eller 6 ml opløsning.

Hver pakning indeholder 1 hætteglas og et filter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

biolitec Pharma Ltd.
Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena
Tyskland

Tlf.: +49 3641 5195330

Fax: +49 3641 5195331

Denne indlægsseddel blev senest ændret

De kan finde yderligere oplysninger om Foscan på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

**FOSCAN 1 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Temoporfin**

1. PAKNINGENS INDHOLD

Det aktive stof er temoporfin. Hver ml opløsning indeholder 1 mg temoporfin. Hjælpestofferne er ethanol (vandfri) og propylenglycol. Der medfølger et filter med Luer-Lock samlinger til sprøjte og kanyle.

I hver pakke findes 1 hætteglas, der indeholder 1 ml, 3 ml eller 6 ml injektionsvæske, opløsning.

Hvert hætteglas repræsenterer en enkelt dosis, og evt. ubrugt væske skal kasseres.

2. BEREGNING AF DOSIS

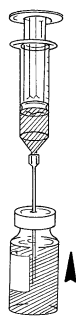
Den nødvendige dosis af Foscan beregnes efter patientens legemsvægt. Dosen er 0,15 mg/kg legemsvægt.

3. INDGIVELSE AF FOSCAN (96 timer før laserbelysning på behandlingsstedet)

Foscan skal indgives intravenøst via en indlagt kanyle i en stor vene i et proksimalt lem, helst i fossa cubiti. Den indlagte kanyles åbenhed bør afprøves inden injektionen.

Væskens mørkviolette farve sammen med det gule hætteglas gør en visuel kontrol for partikler umulig. Derfor skal der anvendes et in-line filter som en forebyggende foranstaltning, og dette medfølger i pakken.

Træk hele indholdet af hætteglasset med Foscan op i en sprøjte, og fjern luften (Figur 1).



Figur 1

Monter filteret på sprøjten (Figur 2).



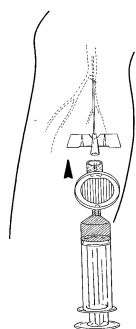
Figur 2

Tryk sprøjtenes stempel ind for at fylde alt dødrum inde i filteret. Fortsæt med at trykke på stemplet for at fjerne overskydende Foscan, indtil det ønskede volumen er tilbage i sprøjten, men lad nok være tilbage til at dække dødrummet i den intravenøse kanyle (Figur 3).



Figur 3

Monter sprøjten og filteret på kanylen. Indgiv den ønskede dosis Foscan ved langsom intravenøs injektion i løbet af ikke mindre end 6 minutter (Figur 4).



Figur 4

Fjern omgående den intravenøse kanyle efter injektionen. Skyl IKKE med vandige opløsninger såsom 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridopløsning til injektion eller vand til injektion.

Der skal udvises særlig forsigtighed for at undgå ekstravasation på injektionsstedet. Hvis der opstår ekstravasation, skal området beskyttes mod lys i mindst 3 måneder. Der er ingen kendt fordel ved at injicere et andet stof på ekstravasationsstedet.

Foscan er lysfølsom. Når lægemidlet først er taget ud af pakningen, skal det indgives omgående. Hvor forsinkelse er uundgåelig, skal væsken beskyttes mod lys.

4. LASERBELYSNING AF BEHANDLINGSSTEDET

Se venligst brugsanvisningen til laseren eller mikrolinse-fiberoptikken.

96 timer efter indgivelsen af Foscan skal behandlingsstedet belyses med 652 nm lys fra en godkendt laserkilde. Hele tumorens overflade skal belyses ved brug af godkendt mikrolinse-fiberoptik. Hvor det er muligt, skal det belyste område gå ud over tumormarginen i en afstand af 0,5 cm.

Lysbehandling må gives ikke mindre end 90 timer eller mere end 110 timer efter Foscaninjektion.

Incidenslysdosen er 20 J/cm^2 , leveret med mikrolinse-fiberoptik i et rundt felt på en tumoroverflade med en irradians på 100 mW/cm^2 , hvilket betyder en belysningstid på 200 sekunder.

Hvert felt må kun belyses én gang ved hver behandling. Flere ikke-overlappende felter kan belyses. Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at intet område af vævet modtager mere end den anførte lysdosis. Væv uden for målområdet skal tildækkes helt for at undgå fotoaktivering ved spredt eller reflekteret lys.

5. SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Foscan er ikke irriterende.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.