

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Foscan 1 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 1 mg τεμποροφίνη.

*Έκδοχα με γνωστή δράση*

Κάθε ml περιέχει 376 mg άνυδρη αιθανόλη και 560 mg προπυλενογλυκόλη.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Σκούρο πορφυρό διάλυμα

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Foscan ενδείκνυται για την παρηγορική θεραπεία ασθενών με προχωρημένο καρκίνωμα από πλακώδες επιθήλιο της κεφαλής και του τραχήλου μετά από αποτυχημένες προηγούμενες θεραπείες και ακατάλληλο για ακτινοθεραπεία, χειρουργική θεραπεία ή συστηματική χημειοθεραπεία.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η φωτοδυναμική θεραπεία με Foscan θα πρέπει να χορηγείται μόνο σε εξειδικευμένα ογκολογικά κέντρα στα οποία η θεραπεία των ασθενών καθορίζεται από μια πολυδιάστατη ομάδα και να γίνεται κάτω από την επίβλεψη ιατρών έμπειρων στη φωτοδυναμική θεραπεία.

#### Δοσολογία

Η δόση είναι 0,15 mg/kg σωματικού βάρους.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Foscan στον παιδιατρικό πληθυσμό.

#### Τρόπος χορήγησης

Το Foscan χορηγείται δια μέσου ενός καθηλωμένου ενδοφλέβιου καθετήρα, σε μια μεγάλη κεντρική φλέβα του άκρου, κατά προτίμηση στην προωλένια αύλακα, ως εφάπαξ βραδεία ενδοφλέβια έγχυση σε χρόνο όχι μικρότερο από 6 λεπτά. Η βατότητα του καθηλωμένου κεντρικού καθετήρα πρέπει να δοκιμάζεται πριν την ένεση και να λαμβάνεται κάθε μέτρο προς αποφυγή εξαγγείωσης (βλέπε παράγραφο 4.4).

Το σκούρο πορφυρό χρώμα του διαλύματος σε συνδυασμό με το ωχροκίτρινο φιαλίδιο καθιστούν αδύνατο τον οπτικό έλεγχο για παρουσία σωματιδίων. Συνεπώς, ένα σειριακό φίλτρο πρέπει να χρησιμοποιείται ως προληπτικό μέτρο και παρέχεται στη συσκευασία. Το Foscan δεν θα πρέπει να αραιώνεται ή ξεπλένεται με φυσιολογικό ορό ή άλλο υδατικό διάλυμα.

Η απαιτούμενη δόση του Foscan χορηγείται με βραδεία ενδοφλέβια ένεση σε όχι λιγότερο από 6 λεπτά. 96 ώρες μετά τη χορήγηση του Foscan, το σημείο της θεραπείας θα πρέπει να ακτινοβολείται

με φωτεινή ακτινοβολία στα 652 nm από μια κατάλληλη πηγή laser. Η φωτεινή ακτινοβολία πρέπει να απελευθερώνεται σε ολόκληρη την επιφάνεια του όγκου χρησιμοποιώντας έναν κατάλληλο μικροφακό οπτικής ίνας. Όπου είναι δυνατόν, η ακτινοβολούμενη περιοχή πρέπει να εκτείνεται σε μία απόσταση 0,5 εκατοστών πέραν των ορίων του όγκου.

Η ακτινοβολία πρέπει να χορηγείται σε διάστημα όχι μικρότερο των 90 ωρών και όχι περισσότερο των 110 ωρών μετά την ένεση Foscan.

Η δόση της προσπίπτουσας ακτινοβολίας είναι 20 J/cm<sup>2</sup> απελευθερούμενη σε μια συνεδρία των 100 mW/cm<sup>2</sup> στην επιφάνεια του όγκου πράγμα που σημαίνει χρόνο έκθεσης στο φως περίπου 200 δευτερόλεπτα.

Κάθε πεδίο πρέπει να ακτινοβολείται μόνο μία φορά σε κάθε θεραπεία. Πολλαπλά μη υπέρθετα πεδία μπορούν να ακτινοβολούνται. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να επιβεβαιωθεί ότι καμία περιοχή ιστών δεν λαμβάνει περισσότερη από την προκαθορισμένη δόση ακτινοβολίας. Οι ιστοί έξω από την περιοχή του στόχου πρέπει να καλύπτονται τελείως ώστε να αποφεύγεται η φωτοενεργοποίηση από την διάχυση ή την ανάκλαση του φωτός.

Μια δεύτερη θεραπευτική συνεδρία μπορεί να χορηγηθεί, με τη σύμφωνη γνώμη του θεράποντος ιατρού σε ασθενείς στους οποίους επιπλέον νέκρωση και εξαίρεση του όγκου θεωρείται κατάλληλη, με ένα συνιστώμενο ελάχιστο διάστημα 4 εβδομάδων ανάμεσα στις θεραπείες.

#### **4.3 Αντενδείξεις**

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Πορφυρία ή άλλες νόσοι που επιδεινώνονται με την επίδραση του φωτός
- Υπερευαίσθησία στις πορφυρίνες
- Γνωστός όγκος ο οποίος διαβρώνει μεγάλο αιμοφόρο αγγείο μέσα ή κοντά στην ακτινοβολούμενη περιοχή.
- Προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση μέσα στις επόμενες 30 ημέρες.
- Συνυπάρχουσα οφθαλμική νόσος με πιθανότητα να απαιτηθεί εξέταση με σχισμοειδή λυχνία μέσα στις επόμενες 30 ημέρες.
- Υπάρχουσα θεραπεία μ' έναν φωτοευαίσθητο παράγοντα

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Όλοι οι ασθενείς που λαμβάνουν Foscan θα γίνουν προσωρινά φωτοευαίσθητοι. Πρέπει να ληφθούν προφυλάξεις ώστε να αποφευχθεί η έκθεση του δέρματος και των οφθαλμών είτε απευθείας στο ηλιακό φως είτε σε έντονο εσωτερικό φωτισμό κατά τη διάρκεια των πρώτων 15 ημερών μετά την ένεση. Οι αντιδράσεις φωτοευαίσθησίας του δέρματος προκαλούνται από την ορατή ακτινοβολία. Συνεπώς η χρήση φίλτρων υπεριώδους ακτινοβολίας δεν εξασφαλίζει προστασία. Σημαντικό είναι οι ασθενείς να επανεισάγονται σταδιακά στο φυσιολογικό φωτισμό (βλ. τις κατευθυντήριες γραμμές για την προστασία από το φως των ασθενών στο τέλος αυτής της παραγράφου).

Για 6 μήνες μετά από τη θεραπεία με Foscan θα πρέπει να αποφεύγεται η παρατεταμένη απευθείας έκθεση του βραχίονα στο ηλιακό φως στον οποίο χορηγήθηκε η ένεση. Ως προληπτικό μέτρο, εάν προγραμματίζεται παρατεταμένη υπαίθρια δραστηριότητα, ο βραχίονας στον οποίο έχει πραγματοποιηθεί η ένεση θα πρέπει να προστατεύεται φορώντας ένα χρωματιστό πουκάμισο με μακριά μανίκια.

Οι κλινικοί ιατροί θα πρέπει να γνωρίζουν ότι οι περισσότερες από τις τοξικότητες που σχετίζονται με τη φωτοδυναμική θεραπεία είναι τοπικές αντιδράσεις που παρατηρούνται ως συνέπεια της φωτοενεργοποίησης. Η φωτοενεργοποίηση επάγει τοπική βλάβη των ιστών που οδηγεί σε οξεία φλεγμονώδη ανταπόκριση. Αυτή η ανταπόκριση συνήθως σχετίζεται με οίδημα και άλγος, ακολουθούμενα από νέκρωση. Η φωτοδυναμική επίδραση μπορεί επίσης να οδηγήσει σε βλάβη του περιβάλλοντος ιστού που μπορεί να προκαλέσει συρίγγιο, διάτρηση ή αγγειακή ρήξη, καθώς και

λοιμωξη και επακόλουθη σηψαιμία. Επομένως, κατά τη διάρκεια της φωτοενεργοποίησης μέσω ακτινοβολήσης με laser είναι σημαντικό να δίνεται προσοχή για την προστασία του υγιούς ιστού που περιβάλλει τον όγκο από τη φωτοενεργοποίηση με κατάλληλο φωτισμό και τεχνικές θωράκισης. Η προληπτική διαχείριση των τοπικών αντιδράσεων και η μείωση της φωτοενεργοποίησης σε μη καρκινικές περιοχές είναι σημαντικές για τη διαχείριση των κινδύνων.

Ειδική μέριμνα πρέπει να λαμβάνεται για την πρόληψη της εξαγγείωσης στο σημείο της ένεσης. Αν συμβεί εξαγγείωση προστατέψτε την περιοχή από το φως για τουλάχιστον 3 μήνες. Δεν υπάρχει κανένα γνωστό όφελος από την ένεση στο σημείο της εξαγγείωσης με κάποια άλλη ουσία.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων της χολαγγειίτιδας, της χολοκυστίτιδας, του ηπατικού αποστήματος και της διάτρησης του οισοφάγου, έχουν αναφερθεί μετά τη μη εγκεκριμένη χρήση στη θεραπεία των κακοήθων στενώσεων των χοληφόρων και του μεσοθηλιώματος. Υπάρχει κίνδυνος βλάβης της περιβάλλουσας περιοχής μετά τη φωτοενεργοποίηση.

Μη προγραμματισμένες ή επείγουσες χειρουργικές επεμβάσεις όπου το Foscan έχει χορηγηθεί μέσα στις προηγούμενες 30 ημέρες θα πρέπει να διεξάγονται μόνο εφόσον είναι απολύτως απαραίτητες και το πιθανό όφελος αντισταθμίζει τον κίνδυνο για τον ασθενή. Πρέπει να λαμβάνονται όλες οι προφυλάξεις για να αποφευχθεί η απευθείας έκθεση στο φως του ασθενή με χειρουργικές λάμπες κατά τη διάρκεια των επεμβάσεων. Αντί για χειρουργικές λάμπες, συνιστάται η χρήση προβολέων.

Ορισμένα παλμικά οξύμετρα μπορεί να παράγουν φως μήκους κύματος κοντά σ' αυτό που χρησιμοποιείται για τη φωτοενεργοποίηση του Foscan. Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος τοπικών δερματικών εγκαυμάτων πρέπει να αλλάζει η θέση των οξυμέτρων τουλάχιστον κάθε 10-15 λεπτά.

Άλγος, εκτός από το άλγος στο σημείο της ένεσης, που αναφέρεται στην παράγραφο 4.8 ενδέχεται να χρειαστεί τη χρήση ΜΣΑΦ ή οπιοειδών αναλγητικών για ένα μικρό χρονικό διάστημα μετά τη θεραπευτική αγωγή. Το άλγος εμφανίζεται την ημέρα μετά την ακτινοβολήση και συνήθως διαρκεί 2 έως 4 εβδομάδες.

Η ακτινοβολήση των αεραγωγών μπορεί να οδηγήσει σε τοπική φλεγμονή και οίδημα. Προκύπτουσες επιπλοκές (δηλ., δύσπνοια ή ακόμα και απόφραξη αεραγωγών που οδηγούν, για παράδειγμα, σε διασωλήνωση ή τραχειοτομή) θα πρέπει να αναμένονται. Θα πρέπει να μελετάται το ενδεχόμενο προφυλακτικής αγωγής με κορτικοστεροειδή.

Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να συμβουλεύουν τους ασθενείς να τηρούν προσεκτικά τις ακόλουθες προφυλάξεις οι οποίες παρέχονται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για τον ασθενή.

Χρόνος μετά την ένεση του Foscan	Τι θα κάνω για να προλάβω τα εγκαύματα;
<b>Ημέρα 1<sup>η</sup> (0-24 ώρες)</b>	Μείνετε μέσα σ' ένα σκοτεινό δωμάτιο. Κρατήστε τις κουρτίνες κλειστές και χρησιμοποιείτε φωτεινό λαμπτήρα ισχύος μικρότερης των 60 Watt. <b>Αποφύγετε την απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως.</b>
<b>Ημέρες 2<sup>η</sup>-7<sup>η</sup></b>	<p>Μπορείτε να επιστρέψετε σταδιακά στο φυσιολογικό εσωτερικό φωτισμό. Θυμηθείτε να <b>αποφεύγετε το απευθείας ηλιακό φως που μπαίνει από το παράθυρο</b> καθώς επίσης και το άμεσο φως από οικιακές συσκευές όπως λάμπες ανάγνωσης. Μπορείτε να παρακολουθείτε τηλεόραση.</p> <p><b>Μπορείτε να βγείτε έξω μετά το σούρουπο.</b></p> <p>Εάν είναι απολύτως απαραίτητο να βγείτε έξω κατά τη διάρκεια των ωρών που υπάρχει φως ημέρας θα πρέπει να προσέχετε να <b>καλύπτετε όλο το δέρμα σας συμπεριλαμβανομένων του προσώπου και των χεριών και να φοράτε σκούρα γυαλιά.</b></p> <p><b>Ο τύπος των ρούχων που πρέπει να φοράτε είναι:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Καπέλο με φαρδύ γείσο: για το κεφάλι, το λαιμό, τη μύτη και τ' αυτιά.</li> <li>• Φουλάρι για το κεφάλι και το λαιμό.</li> <li>• Γυαλιά ηλίου με πλαϊνά πλαίσια: για τα μάτια και το πέριξ αυτών δέρμα.</li> <li>• Πανωφόρι με μακρύ μανίκι: για το πάνω μέρος του σώματος και τα χέρια.</li> <li>• Μακρύ παντελόνι: για το κάτω μέρος του σώματος και τα πόδια.</li> <li>• Γάντια: για τα χέρια, τους καρπούς και τα δάκτυλα.</li> <li>• Κάλτσες: για τα πόδια και τους αστραγάλους.</li> <li>• Κλειστά παπούτσια: για τα πόδια.</li> <li>• <b>Μη</b> φοράτε πολύ λεπτά ρούχα γιατί δε θα σας προστατεύουν από το πολύ ισχυρό φως. Φοράτε σκούρα, με πυκνή ύφανση ρούχα.</li> <li>• Αν εκτεθείτε κατά λάθος στο φως μπορεί να έχετε ένα νυγμάδες ή καυστικό αίσθημα στο δέρμα. Απομακρυνθείτε <b>αμέσως</b> από το φως.</li> </ul> <p>Τα μάτια σας μπορεί να είναι πολύ ευαίσθητα στο ζοηρό φως κατά τη διάρκεια αυτής της εβδομάδας. Μπορεί να έχετε πονοκέφαλο ή πόνο στα μάτια όταν τα φώτα είναι αναμμένα. Αν έχετε αυτό το πρόβλημα φορέστε σκούρα γυαλιά.</p>

<p><b>Ημέρες 8<sup>η</sup>-14<sup>η</sup></b></p>	<p>Τώρα μπορείτε να βγαίνετε έξω κατά τη διάρκεια των ωρών που υπάρχει φως ημέρας. Μείνετε σε σκιερά μέρη ή βγείτε όταν υπάρχει συννεφιά. Εξακολουθήστε να φοράτε σκούρα, με πυκνή ύφανση ρούχα.</p> <p>Ξεκινήστε την 8<sup>η</sup> ημέρα με 10-15 λεπτά έξω από το σπίτι. Εάν δεν παρατηρήσετε δερματικό ερύθημα στις επόμενες 24 ώρες, μπορείτε βαθμιαία να αυξάνετε το χρόνο παραμονής σας έξω από το σπίτι κατά τη διάρκεια της εβδομάδας.</p> <p><b>Αποφύγετε το άμεσο ηλιακό φως ή τον ισχυρό εσωτερικό φωτισμό. Μείνετε στη σκιά.</b></p>
<p><b>Ημέρα 15<sup>η</sup> και μετά</b></p>	<p>Η φωτοευαισθησία σας βαθμιαία επιστρέφει στο φυσιολογικό.</p> <p>Αυτό <b>πρέπει</b> να το ελέγξετε προσεκτικά εκθέτοντας την οπίσθια επιφάνεια του χεριού σας στον ήλιο για 5 λεπτά. Περιμένετε 24 ώρες για να δείτε μήπως εμφανιστεί κάποιο ερύθημα. Εάν υπάρχει ερύθημα θα πρέπει να αποφύγετε το άμεσο ηλιακό φως για άλλες 24 ώρες. Μετά μπορείτε να επαναλάβετε τη δοκιμή.</p> <p>Εάν δεν υπάρχει ερύθημα μπορείτε βαθμιαία, μέρα με τη μέρα να αυξάνετε την έκθεσή σας στο ηλιακό φως. Μην παραμένετε στο ηλιακό φως για περισσότερο από 15 λεπτά τον πρώτο καιρό. Οι περισσότεροι άνθρωποι θα μπορούν να επιστρέψουν στις φυσιολογικές τους συνήθειες κατά την 22<sup>η</sup> ημέρα.</p> <p>Την πρώτη ημέρα μετά το δερματικό τεστ μπορείτε να μείνετε στο απευθείας ηλιακό φως για 15 λεπτά. Μπορείτε να αυξάνετε την έκθεσή σας για άλλα 15 λεπτά κάθε ημέρα π.χ. τη δεύτερη ημέρα 30 λεπτά, την τρίτη ημέρα 45 λεπτά, την τέταρτη ημέρα 60 λεπτά και ούτω καθ' εξής.</p> <p>Εάν σε κάποια στιγμή αντιληφθείτε ένα νυγμάδες ή καυστικό αίσθημα ή δείτε δερματικό ερύθημα μετά την έκθεση στον ήλιο, περιμένετε μέχρι να εξαφανιστεί πριν εκθέσετε ξανά το δέρμα σας στο φως γι' αυτή τη χρονική διάρκεια.</p> <p>Για τις επόμενες 30 ημέρες μετά από τη θεραπεία με Foscan αποφύγετε τις οφθαλμολογικές εξετάσεις που χρησιμοποιούν ζωνρό φως. Για τους επόμενους τρεις μήνες μετά από τη θεραπεία με Foscan αποφύγετε το τεχνητό μαύρισμα με υπεριώδεις ακτίνες. <b>Μην</b> κάνετε ηλιοθεραπεία.</p> <p>Για 6 μήνες μετά από τη θεραπεία με Foscan απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η παρατεταμένη απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως του βραχίονα ο οποίος χρησιμοποιήθηκε για την ένεση του Foscan. Προληπτικά, εάν προγραμματίζεται παρατεταμένη υπαίθρια δραστηριότητα, ο βραχίονας στον οποίο έχει πραγματοποιηθεί η ένεση θα πρέπει να προστατεύεται φορώντας χρωματιστό ρουχισμό με μακριά μανίκια.</p>

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 48% αιθανόλη (αλκοόλη) κατ' όγκο, δηλ. έως 4,2 g ανά δόση που ισοδυναμεί με 84 ml μύρα, 35 ml κρασί ανά δόση. Επιβλαβές για όσους πάσχουν από αλκοολισμό. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στις έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που θηλάζουν, για τα παιδιά και τις ομάδες υψηλού κινδύνου όπως ασθενείς με ηπατική νόσο ή επιληψία. Η ποσότητα αλκοόλης σε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να μεταβάλλει τις ενέργειες άλλων φαρμακευτικών προϊόντων. Η ποσότητα αλκοόλης σε αυτό το φαρμακευτικό αυτό προϊόν μπορεί να προκαλέσει διαταραχή στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Υπάρχει πιθανότητα για επιδείνωση της φωτοευαισθησίας του δέρματος αν η τεμοπορφίνη χρησιμοποιηθεί με άλλη φωτοευαισθητοποιό δραστική ουσία. Τέτοια αντίδραση παρατηρήθηκε με τοπική 5 - φλουορουρακίλη.

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλες αλληλεπιδράσεις. Μια in-vitro μελέτη με ιστούς ανθρώπινου ήπατος έδειξε ότι δεν υπάρχει πιθανότητα για φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις μέσω αναστολής των ενζύμων του κυτοχρώματος P-450 από την τεμοπορφίνη.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Κύηση

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της τεμοπορφίνης σε έγκυο γυναίκα. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Το Foscan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί θεραπεία με την τεμοπορφίνη.

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια και έως 3 μήνες μετά τη θεραπεία.

##### Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η τεμοπορφίνη/ οι μεταβολίτες απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στα νεογέννητα/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται για τουλάχιστον ένα μήνα μετά την ένεση του Foscan.

##### Γονιμότητα

Δεν έχουν μελετηθεί οι επιδράσεις του Foscan στη γονιμότητα στους ανθρώπους.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η ποσότητα αλκοόλης σε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει διαταραχή στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Βάσει του φαρμακοδυναμικού της προφίλ η τεμοπορφίνη θεωρείται ότι είναι ασφαλής ή ότι σπάνια προκαλεί μια αντίδραση. Για να αποφύγετε προβλήματα φωτοευαισθησίας, συνιστάται να μην οδηγείτε κατά τη διάρκεια των πρώτων 15 ημερών μετά την ένεση, και να χρησιμοποιείτε μηχανήματα μόνο εάν αυτό είναι πρακτικό να γίνετε κάτω από συνθήκες χαμηλού φωτισμού σύμφωνα με τις συνιστώμενες προφυλάξεις για το φωτισμό (βλέπε παράγραφο 4.4).

Η οδήγηση και ο χειρισμός μηχανημάτων μπορεί να ξαναρχίσει κάτω από συνθήκες φυσιολογικού φωτισμού ή φωτός ημέρας αμέσως μόλις η φωτοευαισθησία δείχνει να υποχωρεί.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

##### Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Όλοι οι ασθενείς που λαμβάνουν Foscan θα γίνουν προσωρινά φωτοευαίσθητοι και θα πρέπει να συμβουλευτούν να λαμβάνουν μέτρα για να αποφεύγουν το ηλιακό φως ή τον έντονο εσωτερικό φωτισμό. Όσον αφορά τις πινακοποιημένες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι διαταραχές του γαστρεντερικού, οι ανεπιθύμητες δερματικές αντιδράσεις και οι γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης είναι οι πιο συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Οι περισσότερες από τις τοξικότητες που σχετίζονται με τη φωτοδυναμική θεραπεία είναι τοπικές επιδράσεις που παρατηρούνται στην ακτινοβολούμενη περιοχή και σποραδικά στους περιβάλλοντες ιστούς. Οι τοπικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι χαρακτηριστικό μιας οξείας ιστικής φλεγμονώδους ανταπόκρισης επαγόμενης από τη φωτοενεργοποίηση και συνήθως περιλαμβάνουν οίδημα και άλγος, ακολουθούμενα από νέκρωση (βλ. παράγραφο 4.4).

Οι αντιδράσεις φωτοευαισθησίας μπορεί να εμφανιστούν, ωστόσο, η συμμόρφωση με τις κατευθυντήριες γραμμές για την προστασία από το φως (βλ. παραπάνω παράγραφο 4.4) και η αποφυγή περιττού εσωτερικού φωτισμού κατά τη διάρκεια της ακτινοβολήσης μειώνουν αυτό τον κίνδυνο.

Ο μικρός αριθμός των ασθενών που έλαβαν θεραπεία δεν επέτρεψε τον προσδιορισμό των ανεπιθύμητων αντιδράσεων, που μπορεί να κατηγοριοποιηθούν ως όχι συχνές και σπάνιες. Το άλγος στο σημείο της ένεσης είναι παροδικό και μπορεί να ελαττωθεί επιβραδύνοντας το ρυθμό ένεσης. Για τη θεραπεία άλλων μορφών άλγους που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο, παρακαλούμε ανατρέξτε στην παράγραφο 4.4.

#### Πινακοποιημένη περίληψη των ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Οι συχνότητες καθορίζονται ως: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

<b>Κατηγορία/οργανικό σύστημα</b>	<b>Ανεπιθύμητες ενέργειες</b>
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	<i>Συχνές:</i> Εντοπισμένη λοίμωξη στην περιοχή της φωτοενεργοποίησης, π.χ. φαρυγγίτιδα, στοματίτιδα <i>Μη γνωστές:</i> Σηψαιμία <sup>1</sup>
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	<i>Συχνές:</i> Αναιμία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	<i>Συχνές:</i> Ζάλη, αίσθημα καύσου
Αγγειακές διαταραχές	<i>Πολύ συχνές:</i> Αιμορραγία <i>Μη γνωστές:</i> Αγγειακή ρήξη: βλ. παράγραφο 4.3
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	<i>Μη γνωστές:</i> Απόφραξη αεραγωγών <sup>3</sup>
Διαταραχές του γαστρεντερικού	<i>Πολύ συχνές:</i> Δυσκοιλιότητα, νεκρωτική στοματίτιδα, δυσφαγία <i>Συχνές:</i> Έμετος, ναυτία, στοματικό έλκος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	<i>Συχνές:</i> Φλύκταινες, ερύθημα, υπερχρώσεις δέρματος, αντίδραση φωτοευαισθησίας, δερματική νέκρωση <sup>2</sup>
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	<i>Συχνές:</i> Τρισμός <sup>3</sup> <i>Μη γνωστές:</i> Συρίγγιο <sup>2</sup>
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	<i>Πολύ συχνές:</i> Άλγος στη φωτοενεργοποιημένη περιοχή, π.χ. άλγος προσώπου, κεφαλαλγία, άλγος στο σημείο της ένεσης, οίδημα στη φωτοενεργοποιημένη περιοχή, π.χ. οίδημα προσώπου, οίδημα γλώσσας <i>Συχνές:</i>



	Πυρεξία, αντίδραση στο σημείο της ένεσης, οίδημα
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	<i>Πολύ συχνές:</i> Ουλή <sup>2</sup> <i>Συχνές:</i> Θερμικό έγκαυμα, έγκαυμα από ηλιακή ακτινοβολία <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Ως συνέπεια της τοπικής λοίμωξης

<sup>2</sup> Στη φωτοενεργοποιημένη περιοχή

<sup>3</sup> Ως συνέπεια του τοπικού οιδήματος

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## 4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας η θεραπεία με laser μπορεί να προκαλέσει βαθύτερη νέκρωση του όγκου από αυτήν που αναμένεται με τη συνιστώμενη δόση. Η ακτινοβόληση του όγκου μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο αν το ενδεχόμενο όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο της εκτεταμένης νέκρωσης. Εάν ο όγκος δεν ακτινοβοληθεί πρέπει να αφήνεται μια περίοδος τουλάχιστον 4 εβδομάδων μεταξύ της υπερδοσολογίας και της επαναχορήγησης του Foscan.

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με την υπερδοσολογία αναμένονταν ότι θα περιορίζονται σε αντιδράσεις φωτοευαισθησίας. Η έκθεση σε περιβάλλοντα φωτισμό μετά από υπερδοσολογία προκαλεί έναν αυξημένο κίνδυνο αντιδράσεων φωτοευαισθησίας. Δημοσιευμένες κλινικές έρευνες κατέδειξαν ότι η διάρκεια και η ένταση της φωτοευαισθησίας στη συνιστώμενη δόση των 0,15 mg/kg ελαττώνονται κατά το ένα τρίτο σε σχέση με τη δόση των 0,3 mg/kg. Μελέτες σε ζώα έδειξαν ορισμένες αιματολογικές και αιματοβιοχημικές μεταβολές (ελάττωση αιμοπεταλίων, ερυθρών αιμοσφαιρίων και αιμοσφαιρίνης, αύξηση ουδετερόφιλων, ινωδογόνου, χολερυθρίνης, τριγλυκεριδίων και χοληστερόλης).

Απαιτείται αυστηρή τήρηση της αγωγής με ελαττωμένο φωτισμό. Θα πρέπει να γίνει μια δοκιμασία φωτοευαισθησίας του δέρματος πριν ο ασθενής επιστρέψει σε φυσιολογικές καταστάσεις φωτισμού.

Δεν είναι γνωστά ειδικά συστηματικά συμπτώματα που να σχετίζονται με την υπερδοσολογία. Η θεραπεία θα πρέπει να είναι υποστηρικτική.

Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες για τα αποτελέσματα της υπερβολικής έκθεσης στην ακτινοβολία laser κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αναφέρεται αυξημένη ιστική βλάβη.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντινεοπλασματικοί παράγοντες, άλλοι αντινεοπλασματικοί παράγοντες, κωδικός ATC: L01XD05.

Η τεμοπορφίνη είναι ένας φωτοευαισθητοποιός παράγοντας που χρησιμοποιείται στη φωτοδυναμική θεραπεία των όγκων.

Η φαρμακολογική δράση αρχίζει με φωτοενεργοποίηση της τεμοπορφίνης με θερμική φωτεινή ακτινοβολία στα 652 nm που ακολουθεί την ενδοφλέβια χορήγηση. Το θεραπευτικό αποτέλεσμα επιτυγχάνεται δια μέσου της δημιουργίας ιόντων οξυγόνου υψηλής δραστηριότητας, μία μέθοδος η οποία εξαρτάται από την ενδοκυττάρια αλληλεπίδραση της τεμοπορφίνης με το φως και το οξυγόνο.

Σε μια κλινική μελέτη 147 ασθενών με προχωρημένο καρκίνωμα από πλακώδες επιθήλιο της κεφαλής και του τραχήλου, η ανταπόκριση του όγκου, που ορίστηκε ως μια μείωση της μάζας του όγκου κατά 50 % το λιγότερο μέσα σ' ένα ελάχιστο χρονικό διάστημα 4 εβδομάδων, παρατηρήθηκε σε ποσοστό 25 % μετά από μια μόνο θεραπεία. Σύμφωνα με τον Π.Ο.Υ. τοπική ολοκληρωμένη ανταπόκριση παρατηρήθηκε στο 14 % των ασθενών. Η ανταπόκριση του όγκου αυξήθηκε σε ασθενείς με πλήρως ακτινοβολημένες βλάβες βάθους 10 mm ή λιγότερο.

Η μέση διάρκεια της ανταπόκρισης του όγκου που παρατηρήθηκε για όλους τους ασθενείς ήταν 57 ημέρες για γενική ανταπόκριση και 84 ημέρες για την πλήρη ανταπόκριση.

Τριάντα επτά ασθενείς έλαβαν τουλάχιστον 2 θεραπείες με Foscan. Σε δέκα ασθενείς επιτεύχθηκε ανταπόκριση του όγκου λόγω επανάληψης της θεραπείας. Από αυτούς, οι 6 παρουσίασαν τοπική πλήρη ανταπόκριση σύμφωνα με τα κριτήρια του Π.Ο.Υ.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η τεμοπορφίνη είναι ουσία χαμηλής κάθαρσης με τελική ημίσεια ζωή στο πλάσμα των ασθενών 65 ώρες. Τα υψηλότερα επίπεδα στο πλάσμα παρατηρούνται 2-4 ώρες μετά την ένεση, στη συνέχεια τα επίπεδα στο πλάσμα μειώνονται με διεκθετικό τρόπο. Παρατηρείται ένας εκτεταμένος όγκος κατανομής ο οποίος είναι ενδιάμεσος μεταξύ του ολικού και του εξωκυττάριου υγρού του σώματος. Η τεμοπορφίνη δεν συγκεντρώνεται στους ιστούς. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος γίνεται σε ποσοστό 85-87 %. Η τεμοπορφίνη συνδέεται με τις λιποπρωτεΐνες του πλάσματος και με τις υψηλής πυκνότητας πρωτεΐνες όπως η αλβουμίνη στο αίμα. 15 ημέρες μετά την ένεση η συγκέντρωση της τεμοπορφίνης στο πλάσμα μειώνεται τόσο ώστε ο ασθενής μπορεί γενικά να αρχίσει μια σταδιακή επιστροφή στις φυσιολογικές συνθήκες εξωτερικού φωτισμού.

Περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα για την αποβολή της τεμοπορφίνης σε ανθρώπους. Δεδομένα από μελέτες σε ζώα κατέδειξαν ότι η τεμοπορφίνη μεταβολίζεται αποκλειστικά από το συκώτι μέσα στη χολή και απεκκρίνεται στα κόπρανα. Δύο σημαντικοί μεταβολίτες της τεμοπορφίνης αποβάλλονται δια μέσου της χολής. Δεν υπάρχει εντεροηπατική επανακυκλοφορία αυτών των μεταβολιτών. Και οι δύο αυτοί μεταβολίτες δείχνουν συζευγμένους χαρακτήρες. Κανένας μεταβολίτης δεν ανευρίσκεται στη συστηματική κυκλοφορία.

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων σε ποντικούς και σκύλους, οι κύριες ανεπιθύμητες δράσεις της τεμοπορφίνης ήταν η φωτοτοξικότητα και οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις της θέσης ένεσης. Τοπικός ερεθισμός από το ενέσιμο διάλυμα Foscan μετά από ενδοφλέβια χορήγηση συμβαίνει με όλες τις δόσεις. Υψηλοί ρυθμοί χορήγησης προκάλεσαν το θάνατο σε σκύλους και κουνέλια. Δεν βρέθηκαν άλλα σημεία τοξικότητας, όμως, σε σκύλους στους οποίους χορηγήθηκε η συνιστώμενη θεραπευτική δόση, η συστηματική έκθεση ξεπέρασε αυτήν στον άνθρωπο.

Η γονοτοξικότητα της τεμοπορφίνης έχει μελετηθεί σε περιορισμένο βαθμό. Λόγω της δημιουργίας υψηλά δραστικών ιόντων οξυγόνου, η τεμοπορφίνη θέτει ένα μικρό κίνδυνο μεταλλαξιογόνου δράσης. Αυτός ο κίνδυνος μπορεί να ελεγχθεί σε κλινικό επίπεδο με την ελάττωση της απευθείας έκθεσης στο φως. (βλέπε παράγραφο 4.4).

Σε αναπτυξιακές μελέτες για την τοξικότητα σε κουνέλια, η τεμοπορφίνη, σε συστηματική έκθεση ίση με αυτή που χορηγείται σε ανθρώπους με τη συνιστώμενη θεραπευτική δόση, προκάλεσε μια αύξηση στην πρώιμη, μετά την εμφύτευση απώλεια. Αν και δεν παρατηρήθηκαν άλλες εξελικτικές δράσεις, οι εφαρμοζόμενες δόσεις δεν ήταν αρκετά υψηλότερες από τις ανθρώπινες θεραπευτικές δόσεις για να αποδείξουν ένα ικανοποιητικό περιθώριο ασφαλείας.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Αιθανόλη, άνυδρη (E1510)  
Προπυλενογλυκόλη (E1520)

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Το Foscan δεν πρέπει να αραιώνεται σε υδατικά διαλύματα.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

5 χρόνια  
Αφού ανοιχτεί, το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.  
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Τύπου I γυάλινα φιαλίδια ωχροκίτρινου χρώματος με πώμα από βρωμοβουτυλικό ελαστομερές και με φύλλο σφράγισης αλουμινίου που περιέχουν είτε 1 ml, ή 3 ml, ή 6 ml ενέσιμου διαλύματος.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 φιαλίδιο και ένα φίλτρο με συνδετικές ασφάλειες Luer για τη σύριγγα και καθετήρα. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις κατά το χειρισμό αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος. Μελέτες έδειξαν ότι το Foscan δεν είναι ερεθιστικό. Κάθε φιαλίδιο αντιπροσωπεύει μία μόνο δόση και τυχόν μη χρησιμοποιημένο διάλυμα θα πρέπει να απορρίπτεται.

Το Foscan είναι ευαίσθητο στο φως. Μόλις αφαιρεθεί από τη συσκευασία του θα πρέπει να χορηγηθεί αμέσως. Όταν η καθυστέρηση είναι αναπόφευκτη, το διάλυμα πρέπει να προστατευθεί από το φως.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/01/197/003  
EU/1/01/197/004  
EU/1/01/197/005

#### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 24 Οκτωβρίου 2001  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 22 Σεπτεμβρίου 2011

#### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού ργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ, 1 ΜG/ML**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Foscan 1 mg/ml ενέσιμο διάλυμα  
Τεμοπορφίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε ml περιέχει 1 mg τεμοπορφίνη.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Αιθανόλη άνυδρη και προπυλενογλυκόλη (βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες)

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα 1 mg/1 ml  
Ενέσιμο διάλυμα 3 mg/3 ml  
Ενέσιμο διάλυμα 6 mg/6 ml  
Στείρο φίλτρο

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδοφλέβια χρήση  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Εφάπαξ δόση. Πετάξτε ό,τι απομένει μετά τη χρήση.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.  
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ, 1 MG/ML**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Foscan 1 mg/ml ενέσιμο διάλυμα  
Τεμοπορφίνη  
Ενδοφλέβια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

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

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Foscan 1 mg/ml ενέσιμο διάλυμα Τεμοπορφίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Foscan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Foscan
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Foscan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Foscan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Foscan και ποια είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία στο Foscan είναι η τεμοπορφίνη.

Το Foscan είναι ένα φωτοευαισθητοποιό φαρμακευτικό προϊόν πορφυρίνης, που αυξάνει την ευαισθησία σας στο φως και ενεργοποιείται με το φως από laser σε μια θεραπεία που ονομάζεται φωτοδυναμική θεραπεία.

Το Foscan χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου της κεφαλής και του τραχήλου σε ασθενείς για τους οποίους δεν είναι δυνατές άλλες θεραπείες.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Foscan

##### Μη χρησιμοποιήσετε το Foscan

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τεμοπορφίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στις πορφυρίνες,
- σε περίπτωση που έχετε πορφυρία ή κάποια άλλη ασθένεια που επιδεινώνεται με το φως,
- σε περίπτωση που ο προς θεραπεία όγκος διαβρώνει κάποιο μεγάλο αιμοφόρο αγγείο,
- σε περίπτωση που πρόκειται να χειρουργηθείτε μέσα στις επόμενες 30 ημέρες,
- σε περίπτωση που έχετε οφθαλμική πάθηση η οποία απαιτεί εξέταση με έντονο φως μέσα στις επόμενες 30 ημέρες,
- εάν έχετε ήδη υποβληθεί σε θεραπεία με έναν φωτοευαισθητοποιό παράγοντα.

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το Foscan θα σας κάνει ευαίσθητο στο φως για περίπου 15 ημέρες μετά την ένεση. Αυτό σημαίνει ότι το φυσιολογικό φως της ημέρας ή ο έντονος εσωτερικό φωτισμός μπορεί να σας προκαλέσουν δερματικά εγκαύματα. Για να σταματήσει αυτό θα πρέπει να ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες σταδιακής έκθεσης στα αυξανόμενα επίπεδα εσωτερικού φωτισμού κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας και εξωτερικού φωτισμού σε σκιά κατά τη δεύτερη

εβδομάδα μετά τη θεραπεία (παρακαλούμε ανατρέξτε στον πίνακα στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών).

- Παρακαλούμε μιλήστε για αυτό με το γιατρό σας πριν επιστρέψετε στο σπίτι μετά την ένεση του Foscan.
- Οι αντηλιακές κρέμες **δεν θα** εμποδίσουν αυτήν την ευαισθησία.
- Σταδιακά θα γίνεστε λιγότερο ευαίσθητοι στο φως. Φυσιολογικά οι άνθρωποι είναι ικανοί ν' αρχίσουν να επιστρέφουν στον κανονικό εξωτερικό φωτισμό μετά από 15 ημέρες.
- **Μην** αφήσετε κάποιον οπτικό ή οφθαλμίατρο να εξετάσει τα μάτια σας με φωτεινή λυχνία για 30 ημέρες μετά την ένεση του Foscan.
- **Μη** χρησιμοποιήσετε συσκευές τεχνητού μαυρίσματος UV ή να κάνετε ηλιοθεραπεία για 3 μήνες μετά την ένεση του Foscan.
- Για 6 μήνες μετά από τη θεραπεία με Foscan αποφύγετε την παρατεταμένη απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως του βραχίονα στον οποίο χορηγήθηκε η ένεση. Προληπτικά, εάν προγραμματίζεται παρατεταμένη υπαίθρια δραστηριότητα, ο βραχίονας στον οποίο έχει πραγματοποιηθεί η ένεση θα πρέπει να προστατεύεται φορώντας χρωματιστό ρουχισμό με μακριά μανίκια.

**Ο πίνακας οδηγιών σας ενημερώνει για το τι πρέπει να κάνετε για να προλάβετε τα εγκαύματα του δέρματος. Πρέπει να ακολουθείτε αυτές τις οδηγίες προσεκτικά.**

Παρακαλούμε ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν δεν είστε σίγουροι για οτιδήποτε.

<b>Χρόνος μετά την ένεση του Foscan</b>	<b>Τι θα κάνω για να προλάβω τα εγκαύματα;</b>
<b>Ημέρα 1<sup>η</sup> (0-24 ώρες)</b>	Μείνετε μέσα σ' ένα σκοτεινό δωμάτιο. Κρατήστε τις κουρτίνες κλειστές και χρησιμοποιείστε φωτεινό λαμπτήρα ισχύος μικρότερης των 60 Watt. <b>Αποφύγετε την απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως</b>
<b>Ημέρες 2<sup>η</sup>-7<sup>η</sup></b>	Μπορείτε να επιστρέψετε σταδιακά στο φυσιολογικό εσωτερικό φωτισμό. Θυμηθείτε να <b>αποφεύγετε το απευθείας ηλιακό φως που μπαίνει από το παράθυρο</b> καθώς επίσης και το άμεσο φως από οικιακές συσκευές όπως λάμπες ανάγνωσης. Μπορείτε να παρακολουθείτε τηλεόραση. <b>Μπορείτε να βγείτε έξω μετά το σούρουπο.</b> Εάν είναι απολύτως απαραίτητο να βγείτε έξω κατά τη διάρκεια των ωρών που υπάρχει φως ημέρας θα πρέπει να προσέχετε να <b>καλύπτετε όλο το δέρμα σας συμπεριλαμβανομένων του προσώπου και των χεριών και να φοράτε σκούρα γυαλιά.</b> <b>Ο τύπος των ρούχων που πρέπει να φοράτε είναι:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Καπέλο με φαρδύ γείσο: για το κεφάλι, το λαιμό, τη μύτη και τ' αυτιά</li><li>• Φουλάρι για το κεφάλι και το λαιμό</li><li>• Γυαλιά ηλίου με πλαϊνά πλαίσια: για τα μάτια και το περίξ αυτών δέρμα.</li><li>• Πανωφόρι με μακρύ μανίκι: για το πάνω μέρος του σώματος και τα χέρια.</li><li>• Μακρύ παντελόνι: για το κάτω μέρος του σώματος και τα πόδια</li><li>• Γάντια: για τα χέρια, τους καρπούς και τα δάκτυλα</li><li>• Κάλτσες: για τα πόδια και τους αστραγάλους</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Κλειστά παπούτσια: για τα πόδια</li> <li>• <b>Μη</b> φοράτε πολύ λεπτά ρούχα γιατί δε θα σας προστατεύουν από το πολύ ισχυρό φως. Φοράτε σκούρα, με πυκνή ύφανση ρούχα.</li> <li>• Αν εκτεθείτε κατά λάθος στο φως μπορεί να έχετε ένα νυγμώδες ή καυστικό αίσθημα στο δέρμα. Απομακρυνθείτε <b>αμέσως</b> από το φως.</li> </ul> <p>Τα μάτια σας μπορεί να είναι πολύ ευαίσθητα στο ζωηρό φως κατά τη διάρκεια αυτής της εβδομάδας. Μπορεί να έχετε πονοκέφαλο ή πόνο στα μάτια όταν τα φώτα είναι αναμμένα. Αν έχετε αυτό το πρόβλημα φορέστε σκούρα γυαλιά.</p>
<p><b>Ημέρες 8<sup>η</sup>-14<sup>η</sup></b></p>	<p>Τώρα μπορείτε να βγαίνετε έξω κατά τη διάρκεια των ωρών που υπάρχει φως ημέρας. Μείνετε σε σκιερά μέρη ή βγείτε όταν υπάρχει συννεφιά. Συνεχίστε να φοράτε σκούρα, με πυκνή ύφανση ρούχα.</p> <p>Ξεκινήστε την 8<sup>η</sup> ημέρα με 10-15 λεπτά έξω από το σπίτι. Εάν δεν παρατηρήσετε δερματικό ερύθημα στις επόμενες 24 ώρες, μπορείτε βαθμιαία να αυξάνετε το χρόνο παραμονής σας έξω από το σπίτι κατά τη διάρκεια της εβδομάδας.</p> <p><b>Αποφύγετε το άμεσο ηλιακό φως ή τον ισχυρό εσωτερικό φωτισμό. Μείνετε στη σκιά.</b></p>
<p><b>Ημέρα 15<sup>η</sup> και μετά</b></p>	<p>Η φωτοευαισθησία σας βαθμιαία επιστρέφει στο φυσιολογικό.</p> <p>Αυτό <b>πρέπει</b> να το ελέγξετε προσεκτικά εκθέτοντας την οπίσθια επιφάνεια του χεριού σας στον ήλιο για 5 λεπτά. Περιμένετε 24 ώρες για να δείτε μήπως εμφανιστεί κάποιο ερύθημα. Εάν υπάρχει ερύθημα θα πρέπει να αποφύγετε το άμεσο ηλιακό φως για άλλες 24 ώρες. Μετά μπορείτε να επαναλάβετε τη δοκιμή.</p> <p>Εάν δεν υπάρχει ερύθημα μπορείτε βαθμιαία, μέρα με τη μέρα να αυξάνετε την έκθεσή σας στο ηλιακό φως. Μην παραμένετε στο ηλιακό φως για περισσότερο από 15 λεπτά τον πρώτο καιρό. Οι περισσότεροι άνθρωποι θα μπορούν να επιστρέψουν στις φυσιολογικές τους συνήθειες κατά την 22<sup>η</sup> ημέρα.</p> <p>Την πρώτη ημέρα μετά το δερματικό τεστ μπορείτε να μείνετε στο απευθείας ηλιακό φως για 15 λεπτά. Μπορείτε να αυξάνετε την έκθεσή σας για άλλα 15 λεπτά κάθε ημέρα π.χ. τη δεύτερη ημέρα 30 λεπτά, την τρίτη ημέρα 45 λεπτά, την τέταρτη ημέρα 60 λεπτά και ούτω καθ' εξής.</p> <p>Εάν σε κάποια στιγμή αντιληφθείτε ένα νυγμώδες ή καυστικό αίσθημα ή δείτε δερματικό ερύθημα μετά την έκθεση στον ήλιο, περιμένετε μέχρι να εξαφανιστεί πριν εκθέσετε ξανά το δέρμα σας στο φως για αυτή τη χρονική διάρκεια.</p> <p>Για τις επόμενες 30 ημέρες μετά από τη θεραπεία με Foscan αποφύγετε τις οφθαλμολογικές εξετάσεις που χρησιμοποιούν ζωηρό φως.</p> <p>Για τους επόμενους τρεις μήνες μετά από τη θεραπεία με Foscan αποφύγετε το τεχνητό μαύρισμα με υπεριώδεις ακτίνες. <b>Μην</b> κάνετε ηλιοθεραπεία.</p> <p>Για 6 μήνες μετά από τη θεραπεία με Foscan απαιτείται προσοχή να αποφεύγετε την παρατεταμένη απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως του</p>

	βραχίονα στον οποίο χορηγήθηκε η ένεση Foscan. Προληπτικά, εάν προγραμματίζεται παρατεταμένη υπαίθρια δραστηριότητα, ο βραχίονας στον οποίο έχει πραγματοποιηθεί η ένεση θα πρέπει να προστατεύεται φορώντας χρωματιστό ρουχισμό με μακριά μανίκια.
--	---

### **Άλλα φάρμακα και Foscan**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

### **Κόηση και θηλασμός**

- Πρέπει να **αποφύγετε** να μείνετε έγκυος για 3 μήνες μετά τη θεραπεία με Foscan.
- Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο εάν είστε έγκυος.

**Μη** θηλάζετε για 1 μήνα τουλάχιστον μετά την ένεση του Foscan.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

- Η ποσότητα αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει διαταραχή στην ικανότητα οδήγησής σας ή χειρισμού μηχανημάτων για μερικές ώρες μετά την ένεση.
- **Δεν** συνιστάται η οδήγηση και ο χειρισμός μηχανημάτων για τις πρώτες 15 ημέρες μετά την ένεση με Foscan, λόγω των συνιστώμενων περιορισμών έκθεσης στο φως.

### **Το Foscan περιέχει αιθανόλη (αλκοόλη):**

- Αυτό το προϊόν περιέχει 48% αιθανόλη (αλκοόλη) κατ' όγκο, δηλ. 4,2 g ανά δόση, που ισοδυναμεί με 84 ml μπίρα, 35 ml κρασί ανά δόση. Αυτό το προϊόν είναι επίσης επιβλαβές για όσους πάσχουν από αλκοολισμό.  
Οι έγκυες γυναίκες ή οι γυναίκες που θηλάζουν, τα παιδιά και οι ομάδες υψηλού κινδύνου όπως ασθενείς με ηπατική νόσο ή επιληψία βρίσκονται επίσης σε κίνδυνο.

**Η ποσότητα αλκοόλης στο προϊόν αυτό μπορεί να μεταβάλει τις ενέργειες άλλων φαρμακευτικών προϊόντων.**

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Foscan**

- Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας χορηγήσουν το Foscan με αργή ενδοφλέβια ένεση διάρκειας περίπου 6 λεπτών.
- Τέσσερις ημέρες μετά την ένεσή σας ο γιατρός θα αντιμετωπίσει τον καρκίνο σας με ακτινοβολήση laser. Ο γιατρός σας θα καλύψει τον υγιή ιστό που περιβάλλει τον καρκίνο σας και στη συνέχεια θα ακτινοβολήσει το φως του laser κατ' ευθείαν στον καρκίνο για περίπου 5 λεπτά. Το φως του laser δεν είναι ζεστό και δεν καίει.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Foscan από την κανονική**

- Δεν πρέπει να σας γίνει θεραπεία με ακτινοβολήση laser.
- Μπορεί να παρουσιάσετε ευαισθησία στο φως για περισσότερο από 15 ημέρες.

Θα πρέπει να ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες πρόληψης δερματικών εγκαυμάτων.

**Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.**

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Foscan μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.



- Κάθε ασθενής που παίρνει Foscan θα γίνει ευαίσθητος στο φως για περίπου 15 ημέρες μετά την ένεση.
- Θα πρέπει να ακολουθήσετε τις οδηγίες που σας δίνονται για να αποφύγετε το ηλιακό φως και τον έντονο εσωτερικό φωτισμό.
- Αυτές οι οδηγίες είναι γραμμένες σ' αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ο γιατρός σας θα σας πει επίσης τι πρέπει να κάνετε.

**Εάν δεν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες μπορεί να πάθετε σοβαρά ηλιακά εγκαύματα που προκαλούν μόνιμες ουλές.**

Οι περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη φωτοδυναμική θεραπεία είναι τοπικές αντιδράσεις που παρατηρούνται ως συνέπεια της ενεργοποίησης του Foscan με το laser. Ενδέχεται να αισθανθείτε πόνο μετά τη θεραπεία με το laser. Αυτός ο πόνος θα ελέγχεται με παυσίπονα. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν έχετε πόνο ή εάν τα παυσίπονα που σας έχουν δοθεί δεν σας απαλλάσσουν από τον πόνο. Επιπλέον, πιθανώς θα παρατηρήσετε οίδημα και ερυθρότητα γύρω από την περιοχή που υποβάλλεται σε θεραπεία. Μπορεί να σας δοθεί κάποιο φάρμακο για να μειωθεί το οίδημα. Μετά από 2 έως 4 ημέρες, η περιοχή που υποβάλλεται σε θεραπεία θα μαυρίσει. Αυτή η μαυρίλα προκαλείται από τα νεκρά καρκινικά κύτταρα (νέκρωση). Το Foscan μπορεί επίσης να προκαλέσει βλάβη στον ιστό που περιβάλλει τον όγκο.

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):**

- Μπορεί να αισθανθείτε κάποιο πόνο όταν ενίεται το Foscan.
- Μετά τη θεραπεία με το laser μπορεί να νιώσετε κάποιο πόνο στην περιοχή που υποβάλλεται σε θεραπεία, π.χ. πόνο στο πρόσωπο ή πονοκέφαλο.
- Μπορεί επίσης να σημειωθούν αιμορραγία, εξέλκωση, οίδημα στην περιοχή που υποβάλλεται σε θεραπεία όπως οίδημα στο πρόσωπο ή τη γλώσσα σας και ουλές.
- Μπορεί επίσης να εμφανίσετε δυσκοιλιότητα.

Αυτές οι ενέργειες μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία όταν τρώτε ή πίνετε.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):**

- Μπορεί να εμφανιστεί κάποιος ερεθισμός, αίσθημα καύσου ή βλάβη του δέρματος όταν ενίεται το Foscan αλλά αυτό δε θα διαρκέσει πολύ.
- Μπορεί επίσης να αναπτύξετε εξέλκωση, φλύκταινες, ερυθρότητα του δέρματος ή υπέρχρωση του δέρματος.
- Εμετός
- Πυρετός
- Ναυτία
- Αναιμία
- Ευαισθησία στο φως
- Ηλιακά εγκαύματα
- Εγκαύματα
- Δυσκολία στην κατάποση
- Ζάλη
- Μπορεί επίσης να παρουσιαστεί οίδημα ή δυσκαμψία στη γνάθο. Ορισμένοι μπορεί να παρουσιάσουν λοίμωξη στο σημείο της θεραπείας, π.χ. φλεγμονή στο λαιμό ή το στόμα.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται σε μη γνωστή συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):**

- Απόφραξη αεραγωγών ως συνέπεια του οιδήματος στην περιοχή που υποβάλλεται σε θεραπεία
- Συρίγγιο στην περιοχή που υποβάλλεται σε θεραπεία
- Σηψαιμία
- Αγγειακή ρήξη

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως φλεγμονή των χοληφόρων ή της χοληδόχου κύστεως, ηπατικό απόστημα ή διάτρηση στην περιοχή που υποβάλλεται σε θεραπεία, έχουν αναφερθεί όταν

χρησιμοποιείται σε άλλες μορφές καρκίνου εκτός από τον καρκίνο κεφαλής και τραχήλου. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Foscan**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να **μη** χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα και το κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Το Foscan θα πρέπει να φυλάσσεται στο φαρμακείο του Νοσοκομείου. **Μη** φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατευτεί από το φως. Μόλις αφαιρεθεί από τη συσκευασία του, αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χορηγηθεί αμέσως. Κάθε φιαλίδιο είναι μία μόνο δόση και τυχόν μη χρησιμοποιημένο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Foscan**

- Η δραστική ουσία είναι τεμοπορφίνη. Κάθε ml περιέχει 1 mg τεμοπορφίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι αιθανόλη άνυδρη (E1510) και προπυλενογλυκόλη (E1520).

#### **Εμφάνιση του Foscan και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Foscan ενέσιμο διάλυμα είναι ένα σκούρο πορφυρό διάλυμα συσκευασμένο μέσα σε γυάλινο φιαλίδιο ωχροκίτρινου χρώματος, που περιέχει 1 ml, 3 ml ή 6 ml διαλύματος. Η κάθε συσκευασία περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο και ένα φίλτρο. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

biolitec Pharma Ltd.  
Otto-Schott-Str. 15  
07745 Jena  
Γερμανία  
Τηλέφωνο: +49 3641 5195330  
Φαξ: +49 3641 5195331

#### **Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

*Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας*

**Foscan 1 mg/ml ενέσιμο διάλυμα**  
**Τεμποροφίνη**

**1. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**

Η δραστική ουσία είναι η τεμποροφίνη. Κάθε ml του διαλύματος περιέχει 1 mg τεμποροφίνη. Τα έκδοχα είναι αιθανόλη άνυδρη και προπυλενογλυκόλη. Παρέχονται ένα φίλτρο με συνδετικές ασφάλειες Luer για τη σύριγγα και καθετήρα.

Κάθε συσκευασία παρέχει 1 φιαλίδιο το οποίο περιέχει 1 ml, 3 ml ή 6 ml ενέσιμο διάλυμα.

Κάθε φιαλίδιο αντιπροσωπεύει μια μόνο δόση και τυχόν μη χρησιμοποιημένο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

**2. ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΔΟΣΗΣ**

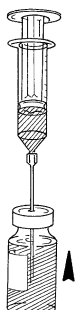
Υπολογίστε την απαιτούμενη δόση του Foscan σύμφωνα με το σωματικό βάρος του ασθενή. Η δόση είναι 0,15 mg/kg βάρους σώματος.

**3. ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΟΥ FOSCAN (96 ώρες πριν από την ακτινοβόληση με laser του σημείου θεραπείας).**

Το Foscan πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως δια μέσου ενός σταθεροποιημένου καθετήρα σε μια μεγάλη κεντρική φλέβα του άκρου, κατά προτίμηση στην προωλένια αύλακα. Η βατότητα του σταθεροποιημένου καθετήρα θα πρέπει να ελέγχεται πριν από την ένεση.

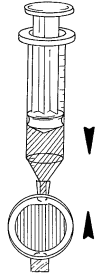
Το σκούρο πορφυρό χρώμα του διαλύματος σε συνδυασμό με το ωχροκίτρινο φιαλίδιο καθιστούν αδύνατο τον οπτικό έλεγχο για παρουσία σωματιδίων. Συνεπώς, ένα σειριακό φίλτρο πρέπει να χρησιμοποιείται σαν προληπτικό μέτρο και παρέχεται μέσα στη συσκευασία.

Αναρροφήστε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου που περιέχει το Foscan σε μια σύριγγα και βγάλτε τον αέρα (Εικόνα 1).



Εικόνα 1

Προσαρμόστε το φίλτρο στη σύριγγα (Εικόνα 2).



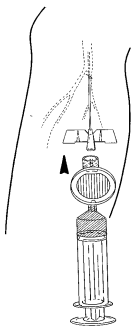
Εικόνα 2

Πιέστε το έμβολο της σύριγγας ώστε να γεμίσει όλο τον κενό χώρο μέσα στο φίλτρο. Εξακολουθήστε να πιέζετε το έμβολο για να απομακρύνετε το επιπλέον Foscan μέχρι να παραμείνει στη σύριγγα η απαιτούμενη ποσότητα που φτάνει επαρκώς για να καλύψει τον κενό χώρο στον ενδοφλέβιο καθετήρα (Εικόνα 3).



Εικόνα 3

Προσαρμόστε τη σύριγγα και το φίλτρο στον καθετήρα. Χορηγήστε την απαιτούμενη δόση του Foscan με αργή ενδοφλέβια έγχυση, όχι σε λιγότερο από 6 λεπτά (Εικόνα 4).



Εικόνα 4

**Αφαιρέστε τον ενδοφλέβιο καθετήρα αμέσως μετά την ένεση. ΜΗΝ ξεπλένετε με υδατικά διαλύματα όπως ενέσιμο διάλυμα γλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %) ή ύδωρ για ενέσιμα.**

Ειδική μέριμνα πρέπει να λαμβάνεται για την πρόληψη της εξαγγείωσης στο σημείο της ένεσης. Εάν συμβεί εξαγγείωση προστατέψτε την περιοχή από το φως για 3 μήνες τουλάχιστον. Δεν υπάρχει κανένα γνωστό όφελος από την ένεση στο σημείο εξαγγείωσης με κάποια άλλη ουσία.

Το Foscan είναι ευαίσθητο στο φως. Μόλις αφαιρεθεί από τη συσκευασία του θα πρέπει να χορηγηθεί αμέσως. Όταν η καθυστέρηση είναι αναπόφευκτη, το διάλυμα θα πρέπει να προστατευθεί από το φως.

#### **4. ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΗΣΗ ΜΕ LASER ΤΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ**

**Παρακαλούμε ανατρέξτε στο φυλλάδιο οδηγιών χρήσης του laser και στο φυλλάδιο οδηγιών χρήσης της μικροκρυσταλλικής οπτικής ίνας.**

96 ώρες μετά τη χορήγηση του Foscan, το σημείο της θεραπείας θα πρέπει να ακτινοβολείται με φωτεινή ακτινοβολία στα 652 nm από μια κατάλληλη πηγή laser. Η φωτεινή ακτινοβολία πρέπει να απελευθερώνεται σε ολόκληρη την επιφάνεια του όγκου χρησιμοποιώντας έναν κατάλληλο μικροφακό οπτικής ίνας. Όπου είναι δυνατόν, η ακτινοβολούμενη περιοχή πρέπει να εκτείνεται σε μία απόσταση 0,5 εκατοστών πέραν των ορίων του όγκου.

Πρέπει να χορηγείται ακτινοβολία για διάστημα όχι μικρότερο των 90 και όχι περισσότερο των 110 ωρών μετά την ένεση του Foscan.

Η δόση της προσπίπτουσας ακτινοβολίας είναι  $20 \text{ J/cm}^2$  απελευθερούμενη από τη μικροκρυσταλλική οπτική ίνα σε ένα κυκλικό πεδίο στην επιφάνεια του όγκου σε μια συνεδρία των  $100 \text{ mW/cm}^2$ , που σημαίνει χρόνο ακτινοβολίας 200 sec.

Κάθε πεδίο πρέπει να ακτινοβολείται μόνο μία φορά σε κάθε θεραπεία. Πολλαπλά μη υπέρθετα πεδία πρέπει να ακτινοβολούνται. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να επιβεβαιωθεί ότι καμία περιοχή ιστών δεν λαμβάνει περισσότερη από την προκαθορισμένη δόση ακτινοβολίας. Οι ιστοί έξω από την περιοχή του στόχου πρέπει να καλύπτονται τελείως ώστε να αποφεύγονται οι φωτοαντιδράσεις από την διάχυση ή την ανάκλαση του φωτός.

#### **5. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ**

Το Foscan δεν είναι ερεθιστικό.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.