

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Foscan 1 mg/ml solução injetável

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada ml contém 1 mg de temoporfina.

*Excipientes com efeito conhecido*

Cada ml contém 376 mg de etanol anidro e 560 mg de propilenoglicol.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável

Solução púrpura escura

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Indicações terapêuticas**

Foscan é indicado para o tratamento paliativo de doentes com carcinoma avançado das células escamosas na cabeça e no pescoço cujos tratamentos anteriores tenham falhado e que não possam ser submetidos a radioterapia, cirurgia ou quimioterapia sistémica.

### **4.2 Posologia e modo de administração**

A terapia fotodinâmica com Foscan só deve ser administrada em centros de oncologia especializados nos quais uma equipa multidisciplinar avalie o tratamento do doente e sob a supervisão de médicos com experiência em terapia fotodinâmica.

#### Posologia

A dose é de 0,15 mg/kg do peso corporal.

#### *População pediátrica*

Não existe utilização relevante de Foscan na população pediátrica.

#### Modo de administração

Foscan é administrado através de uma cânula endovenosa permanentemente inserida numa veia grande proximal de um membro, de preferência na fossa antecubital, sob a forma de uma única injeção lenta endovenosa que tem que ter uma duração mínima de 6 minutos. A patência da cânula endovenosa permanentemente inserida deve ser testada antes da injeção, devendo tomar-se todas as precauções contra a extravasão (ver secção 4.4).

A cor púrpura escura da solução, juntamente com os frascos âmbar faz com que seja impossível efetuar uma verificação visual quanto à existência de partículas. Por este motivo, deve utilizar-se um filtro em linha como medida de precaução, que é fornecido na embalagem. Foscan não deve ser diluído ou lavado com cloreto de sódio ou qualquer outra solução aquosa.

A dose requerida de Foscan é administrada através de injeção intravenosa lenta, durante pelo menos 6 minutos. 96 horas após a administração de Foscan, a área de tratamento deverá ser iluminada com

uma luz de 652 nm proveniente de uma fonte de laser aprovada. A luz tem que ser aplicada a toda a superfície do tumor utilizando uma fibra óptica com microlente aprovada. Sempre que possível, a área iluminada deverá ser prolongada para além da margem do tumor com uma distância de 0,5 cm.

A administração de luz não pode ser efetuada antes de 90 horas nem depois de 110 horas após a injeção de Foscan.

A dose de luz incidente é de 20 J/cm<sup>2</sup>, aplicada com uma irradiação de 100 mW/cm<sup>2</sup> à superfície do tumor, o que implica um tempo de iluminação de aproximadamente 200 segundos.

Cada campo só pode ser iluminado uma vez em cada tratamento. Os campos múltiplos não sobrepostos podem ser iluminados. Deverão ser tomadas as devidas precauções para que nenhuma área de tecido receba uma dose de luz superior à especificada. O tecido que se encontra fora da área-alvo tem que ser totalmente protegido para evitar a fotoativação provocada pela dispersão ou pelo reflexo da luz.

Poderá ser administrado um segundo ciclo de tratamento, segundo o critério do médico responsável, aos doentes em que a necrose adicional e remoção do tumor sejam consideradas adequadas, com um intervalo mínimo recomendado de 4 semanas entre os tratamentos.

### **4.3 Contraindicações**

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Porfíria ou outras doenças exacerbadas pela luz.
- Hipersensibilidade às porfirinas.
- Tumores que se saiba serem responsáveis pelo desgaste de vasos sanguíneos principais na área que está a ser iluminada ou adjacente a esta.
- Uma intervenção cirúrgica planeada para os 30 dias seguintes.
- Doença oftálmica coexistente que possa vir a necessitar de um exame com lâmpada de fenda nos 30 dias seguintes.
- Terapêutica existente com um agente fotosensibilizante.

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

Todos os doentes que recebem Foscan ficarão temporariamente fotossensíveis. Devem tomar-se precauções para evitar a exposição da pele e olhos à luz solar direta ou a luz interior intensa durante os primeiros 15 dias após a injeção. As reações de fotossensibilidade são causadas pela luz visível; como tal, os protetores solares para os raios ultravioletas não fornecerão proteção. É importante que os doentes sejam reintroduzidos à luz normal gradualmente (consulte as diretrizes sobre proteção contra a luz para os doentes no fim desta secção).

Deve evitar-se a exposição direta e prolongada do braço que recebeu a injeção, à luz solar, nos 6 meses a seguir ao tratamento com Foscan. Como medida de precaução, pode proteger-se o braço injetado usando uma camisola colorida de mangas compridas no caso de se planear uma atividade prolongada no exterior.

Os clínicos deverão estar cientes de que a maior parte das toxicidades associadas à terapia fotodinâmica consistem em efeitos locais observados como consequência de fotoativação. A fotoativação induz lesões locais nos tecidos resultando numa reação inflamatória aguda. Esta resposta está frequentemente associada a edema e dor, seguida de necrose. O efeito fotodinâmico também pode levar a lesões nos tecidos circundantes podendo causar fístulas, perfuração ou ruptura vascular, assim como, infeção e sepsia subsequente. Como tal, é importante que durante a fotoativação por laser haja o cuidado de se proteger os tecidos em redor do tumor da fotoativação através de técnicas corretas de iluminação e proteção. A gestão proativa dos efeitos locais e a redução da fotoativação nas zonas não tumorais são importantes para controlar os riscos.

Devem tomar-se precauções especiais para evitar extravasão no local da injeção. No caso de ocorrência de extravasão, proteja a área da luz durante, pelo menos, 3 meses. Não se conhecem vantagens em injetar o local onde se deu a extravasão com outra substância.

Foram comunicadas reações adversas incluindo colangite, colecistite, abscesso hepático e perfuração esofágica após a utilização não aprovada no tratamento de estenoses biliares malignas e mesotelioma. Existe o risco de lesão das áreas circundantes após fotoativação.

As intervenções cirúrgicas não planeadas ou de emergência nos casos em que Foscan tenha sido administrado nos 30 dias anteriores só devem ser realizadas se for absolutamente necessário e se os potenciais benefícios suplantarem o risco para o doente. Devem tomar-se todas as precauções para evitar a iluminação direta do doente com lâmpadas cirúrgicas durante estas intervenções. Recomenda-se, como alternativa, a utilização de lanternas de cabeça.

Alguns oxímetros de pulso podem produzir luz com um comprimento de onda próximo do utilizado para a fotoativação do Foscan. Os oxímetros têm que ser reposicionados com intervalos de, pelo menos, 10 a 15 minutos para evitar o risco de queimaduras localizadas na pele.

A dor, além da dor no local de injeção, indicada na secção 4.8, pode requerer a utilização de AINEs ou analgésicos opiáceos durante um curto período de tempo após o tratamento. A dor ocorre no dia a seguir à iluminação e dura geralmente 2 a 4 semanas.

A iluminação das vias respiratórias pode levar a inflamação local e edema. Devem antecipar-se as complicações resultantes (i.e. dispneia ou mesmo obstrução das vias respiratórias levando, por exemplo, a entubação ou traqueotomia). Deve considerar-se o tratamento profilático com corticosteróides.

Os médicos têm que avisar os doentes para estes respeitarem as precauções a seguir mencionadas, que se encontram no folheto informativo:

<b>Período de tempo a seguir à injeção de Foscan</b>	<b>O que devo fazer para evitar as queimaduras?</b>
<b>Dia 1 (0-24 horas)</b>	Permanecer dentro de casa num quarto escurecido. Manter as cortinas fechadas e utilizar lâmpadas de 60 W ou menos. <b>Evitar a exposição à luz direta do sol.</b>
<b>Dias 2-7</b>	Pode voltar gradualmente à iluminação de interior normal. Não se esqueça de <b>evitar a luz direta do sol vinda através da janela</b> ou a luz direta de eletrodomésticos como, por exemplo, as luzes de leitura. Pode ver televisão. <b>Pode sair depois de escurecer.</b> Se for absolutamente necessário sair com luz do dia, tem que ter o cuidado de <b>cobrir toda a pele, incluindo a cara e as mãos e usar óculos escuros.</b> <b>Deverá usar o seguinte tipo de vestuário:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Chapéu com abas muito grandes: para a cabeça, pescoço, nariz e orelhas.</li><li>• Lenço: para a cabeça e pescoço.</li><li>• Óculos de sol com palas laterais: para os olhos e pele à volta dos olhos.</li><li>• Camisola de manga comprida: para o tronco/braços.</li><li>• Calças compridas: parte inferior do corpo/pernas.</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Luvas: para as mãos, pulsos e dedos.</li> <li>• Meias: para os pés e tornozelos</li> <li>• Sapatos fechados: para os pés.</li> <li>• <b>Não</b> use vestuário muito fino, porque não o irá proteger da luz forte. Use vestuário escuro com trama muito fechada.</li> <li>• Se, por engano, se expuser à luz, poderá ter a sensação de picadas ou de queimaduras na pele. Tem que sair <b>imediatamente</b> da luz.</li> </ul> <p>Durante esta semana, os seus olhos podem estar muito sensíveis às luzes brilhantes. Ao acenderem-se as luzes, poderá sentir dores nos olhos ou dores de cabeça. Se tiver este problema, use óculos escuros.</p>
<b>Dias 8-14</b>	<p>Agora já pode começar a sair para o exterior à luz do dia. Fique em áreas com sombras ou saia quando estiver nublado. Continue a usar vestuário escuro com trama muito fechada.</p> <p>Comece no Dia 8 com 10 a 15 minutos na rua. Se não vir qualquer vermelhidão na pele nas 24 horas seguintes, pode ir aumentando gradualmente o seu tempo na rua durante a semana.</p> <p><b>Evite a luz direta do sol ou uma iluminação muito forte no interior. Permaneça na sombra.</b></p>
<b>Dia 15 em diante</b>	<p>A sua sensibilidade à luz está a voltar gradualmente ao normal.</p> <p><b>Tem que</b> a experimentar cuidadosamente expondo as costas da mão ao sol durante 5 minutos. Espere 24 horas para ver se há alguma vermelhidão. Se houver vermelhidão, deve evitar a luz direta do sol durante mais 24 horas. Pode então repetir o teste.</p> <p>Se não houver vermelhidão, pode aumentar gradualmente a sua exposição ao sol, dia após dia. Não fique à luz do sol durante mais de 15 minutos na primeira vez. A maioria das pessoas consegue voltar à sua rotina normal por volta do Dia 22.</p> <p>No primeiro dia a seguir ao teste da pele, pode permanecer exposto à luz solar direta durante 15 minutos. Nos dias seguintes, pode aumentar o tempo de exposição em 15 minutos cada dia isto é, no segundo dia 30 minutos, no terceiro dia 45 minutos, no quarto dia 60 minutos e assim por diante. Se em qualquer altura sentir uma sensação de picadas ou ardor ou se vir que a sua pele está a ficar vermelha após a exposição ao sol, espere até esta reação desaparecer antes de voltar a expor a sua pele à luz durante este período.</p> <p>Nos 30 dias seguintes ao tratamento com Foscan, evite exames à vista que utilizem luzes brilhantes.</p> <p>Nos 3 meses seguintes ao tratamento com Foscan, evite fazer solários de UV. Não tome banhos de sol.</p> <p>Durante os seis meses seguintes ao tratamento com Foscan, deve ser evitada a exposição direta e prolongada à luz solar do local de injeção. Como medida de precaução, e se está planeada uma atividade prolongada no exterior, o local de injeção deverá ser protegido utilizando para tal vestuário colorido de mangas compridas.</p>

Este medicamento contém 48% em volume de etanol (álcool) ou seja até 4,2 g por cada dose, o equivalente a 84 ml de cerveja ou a 35 ml de vinho por dose. É prejudicial para os doentes que sofram de alcoolismo. Este facto deve ser levado em conta em mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e grupos de risco elevado tais como doentes com doença hepática ou epilepsia. A quantidade de álcool neste medicamento pode alterar o efeito de outros medicamentos. A quantidade de álcool neste medicamento pode prejudicar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

#### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Existe a possibilidade de exacerbação de fotossensibilidade cutânea se a temoporfina for utilizada com outras substâncias ativas de fotossensibilização. Foi referida uma reação deste tipo com 5-fluorouracil tópico.

Não foram observadas quaisquer outras interações. Um estudo *in vitro* com tecido de fígado humano não revelou qualquer potencial de interação medicamentosa através da inibição das enzimas do citocromo P-450 pela temoporfina.

#### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

##### Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de temoporfina em mulheres grávidas é inexistente. Os estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Foscan não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que o estado clínico da mulher exija tratamento com temoporfina.

As mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar métodos contraceptivos eficazes durante e até 3 meses após o tratamento.

##### Amamentação

Desconhece-se se a temoporfina/metabolitos são excretados no leite humano. Não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos/lactentes. A amamentação deve ser descontinuada durante pelo menos um mês após a injeção de Foscan.

##### Fertilidade

Os efeitos de Foscan sobre a fertilidade no ser humano não foram estudados.

#### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

A quantidade de álcool neste medicamento pode prejudicar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Com base no perfil farmacodinâmico, presume-se que a temoporfina é segura e com poucas probabilidades de produzir qualquer efeito. Para evitar problemas de fotossensibilidade, aconselha-se que não se conduza durante os primeiros 15 dias que se seguem à injeção e que a utilização de máquinas só se faça se for prático fazê-lo em condições de iluminação fraca, de acordo com as precauções de iluminação recomendadas (ver 4.4). A condução e a utilização de máquinas podem ser retomadas em condições de iluminação normais e à luz do dia assim que a fotossensibilização tiver regredido.

## 4.8 Efeitos indesejáveis

### Resumo do perfil de segurança

Todos os doentes submetidos a tratamento com Foscan tornar-se-ão temporariamente fotossensíveis, devendo ser informados no sentido de cumprirem as precauções para evitar a luz do sol e luzes interiores brilhantes. No que respeita às reações adversas tabeladas, as doenças gastrointestinais, reações adversas cutâneas e perturbações gerais e alterações no local de administração são as reações adversas observadas com mais frequência.

A maior parte das toxicidades associadas à terapia fotodinâmica são efeitos locais observados na região de iluminação e, ocasionalmente, nos tecidos circundantes. As reações adversas locais são características de uma resposta de inflamação aguda nos tecidos, induzida por fotoativação e incluem frequentemente edema e dor seguida de necrose (ver secção 4.4.).

As reações de fotosensibilidade podem ocorrer, no entanto, mesmo quando cumpridas as diretrizes de proteção contra a iluminação (ver a secção 4.4 acima) e evitar luzes de interior desnecessárias durante a iluminação reduz este risco.

O baixo número de doentes tratados não permitiu a identificação de reações adversas que pudessem ser classificadas como pouco frequentes e raras. A dor no local de injeção é transitória e pode ser diminuída através de um ritmo de injeção mais lento. Para o tratamento de outros tipos de dor indicados nesta secção, ver a secção 4.4.

### Resumo tabelado de reações adversas

As frequências são definidas como: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ); frequentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raros ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); muito raros ( $< 1/10.000$ ) e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

<b>Classe de sistemas de órgãos</b>	<b>Efeitos indesejáveis</b>
Infeções e infestações	<i>Frequentes:</i> Infeção localizada na zona da fotoativação, por ex. faringite, estomatite <i>Desconhecidos:</i> Sepsia <sup>1</sup>
Doenças do sangue e do sistema linfático	<i>Frequentes:</i> Anemia
Doenças do sistema nervoso	<i>Frequentes:</i> Tonturas, sensação de ardor
Vasculopatias	<i>Muito frequentes:</i> Hemorragia <i>Desconhecidos:</i> Ruptura vascular: ver secção 4.3
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	<i>Desconhecidos:</i> Obstrução das vias respiratórias <sup>3</sup>
Doenças gastrointestinais	<i>Muito frequentes:</i> Obstipação, estomatite necrosante, disfagia <i>Frequentes:</i> Vómitos, náuseas, ulceração da boca
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	<i>Frequentes:</i> Flictenas, eritema, hiperpigmentações cutâneas, reação de fotosensibilidade, necrose da pele <sup>2</sup>

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	<i>Frequentes:</i> Trismo <sup>3</sup> <i>Desconhecidos:</i> Fístula <sup>2</sup>
Perturbações gerais e alterações no local de administração	<i>Muito frequentes:</i> Dor na zona de fotoativação, por ex. dor facial, cefaleia, dor no local de injeção, edema na zona de fotoativação, por ex. edema da face, edema da língua <i>Frequentes:</i> Pirexia, reação no local de injeção, edema
Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações	<i>Muito frequentes:</i> Cicatriz <sup>2</sup> <i>Frequentes:</i> Queimadura térmica, queimadura solar <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Como consequência de infeção local

<sup>2</sup> Na zona de fotoativação

<sup>3</sup> Como consequência de edema local

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

#### **4.9 Sobredosagem**

No caso de sobredosagem, o tratamento com laser terá como resultado uma necrose do tumor mais profunda do que seria de esperar com a dose recomendada. A iluminação do tumor só deve ser feita se as vantagens potenciais justificarem os potenciais riscos de necrose excessiva. Se o tumor não for iluminado, deverá fazer-se um intervalo de, pelo menos, 4 semanas entre a sobredosagem e a readministração do Foscan.

Espera-se que as reações adversas associadas à sobredosagem se limitem às reações de fotossensibilidade. A exposição à luz ambiente após a sobredosagem tem um maior risco em termos de reações de fotossensibilidade. A investigação clínica publicada revelou que a duração e a intensidade da fotossensibilidade à dose recomendada de 0,15 mg/kg foram reduzidas de um terço relativamente a uma dose de 0,3 mg/kg. Os estudos em animais mostraram algumas alterações químicas hematológicas e sanguíneas (diminuição das plaquetas, eritrócitos e hemoglobina, aumento de neutrófilos, fibrinogénio, bilirrubina, triglicéridos e colesterol).

É preciso respeitar rigorosamente o regime de redução de luz. É necessário efetuar um teste de fotossensibilidade cutânea antes do doente regressar às condições normais de luz.

Não há conhecimento de sintomas sistémicos específicos associados à sobredosagem. O tratamento deve ser sintomático.

A informação disponível sobre os efeitos de sobreexposição à luz laser durante o tratamento é limitada. Notou-se um aumento dos danos no tecido.



## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Classificação farmacoterapêutica: Agentes antineoplásicos; outros agentes antineoplásicos, Código ATC: L01XD05.

A temoporfina é um agente de fotossensibilização utilizado na terapia fotodinâmica de tumores.

A atividade farmacológica é iniciada através da fotoativação da temoporfina com luz não térmica de 652 nm após administração intravenosa. O efeito terapêutico é mediado através da produção de espécies de oxigênio altamente reativas, um processo dependente da interação intracelular da temoporfina com a luz e o oxigênio.

Num ensaio clínico de 147 doentes com carcinoma avançado das células escamosas da cabeça e do pescoço, a resposta do tumor, definida como uma redução de um mínimo de 50% da massa do tumor durante um mínimo de quatro semanas, foi observada em 25% após um único tratamento. Em 14% dos doentes foi observada uma resposta completa local segundo os critérios da OMS. As respostas dos tumores são melhoradas nos doentes com lesões totalmente iluminadas de profundidade igual ou inferior a 10 mm.

A duração média observada de resposta do tumor relativamente a todos os doentes foi de 57 dias para a resposta geral e 84 dias para a resposta completa.

Trinta e sete doentes receberam pelo menos 2 tratamentos com Foscan. Dez doentes conseguiram uma resposta do tumor devido a novo tratamento. Destes, 6 tiveram uma resposta local completa de acordo com os critérios da OMS.

### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

A temoporfina é uma substância de baixa clearance com uma semi-vida terminal do plasma de 65 horas em doentes. Os níveis plasmáticos de pico ocorrem 2-4 horas após a injeção, diminuindo daí por diante os níveis plasmáticos de uma forma bi-exponencial. Observa-se um extenso volume de distribuição que se encontra a meio caminho entre a água total e extracelular do organismo. A temoporfina não fica concentrada nos tecidos. A ligação proteínica do plasma está a 85-87%. A temoporfina liga-se às lipoproteínas do plasma e às proteínas de alta densidade como, por exemplo, à albumina no sangue. Passados 15 dias da perfusão, a concentração plasmática de temoporfina terá diminuído para valores inofensivos de tal forma que, normalmente, os doentes podem começar a regressar gradualmente às condições de iluminação exteriores normais.

Encontram-se disponíveis dados limitados sobre a eliminação da temoporfina nos seres humanos. Os dados referentes a animais demonstram que a temoporfina é eliminada exclusivamente através do fígado para a bília e excretada nas fezes. Dois importantes metabólitos da temoporfina são eliminados para a bília. Não existe qualquer recirculação enterohepática destes metabólitos. Ambos estes metabólitos demonstram um carácter conjugado. Não se observam metabólitos na circulação sistémica.

### **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Em estudos de toxicidade de dose repetida em ratos e cães, os principais efeitos indesejáveis da temoporfina foram a fototoxicidade e as reações adversas no local da injeção. Verificou-se, com todas as doses, irritação local provocada pela solução injetável de Foscan após administração intravenosa. Velocidades elevadas de administração provocaram a morte em cães e coelhos. Não foram detetados outros sinais de toxicidade, no entanto, em cães tratados com a dose terapêutica recomendada, a exposição sistêmica excedeu a dos seres humanos.

A genotoxicidade da temoporfina foi investigada de uma forma limitada. Devido à geração de espécies de oxigênio reativo, a temoporfina apresenta um risco menor de mutagenicidade. Este risco pode ser controlado na situação clínica minimizando a exposição direta à luz (ver secção 4.4).

Em estudos de toxicidade ao nível do desenvolvimento em coelhos, a temoporfina, a exposições sistêmicas iguais às obtidas nos seres humanos com a dose terapêutica recomendada, provocou um aumento na perda pós-implantação inicial. Embora não se tivessem observado outros efeitos no desenvolvimento, as doses aplicadas não foram suficientemente superiores à dose terapêutica humana para proporcionarem uma margem de segurança adequada.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1. Lista dos excipientes**

Etanol anidro (E1510)  
Propilenoglicol (E1520)

### **6.2 Incompatibilidades**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção 6.6.

Foscan não deve ser diluído com soluções aquosas.

### **6.3 Prazo de validade**

5 anos  
Uma vez aberta, a solução deve ser utilizada imediatamente

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25 °C.  
Conservar na embalagem de origem para proteger o medicamento da luz.

### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Frascos para injetáveis em vidro âmbar (Tipo I) com tampa de elastómero bromobutílico e selo em alumínio, contendo 1 ml, 3 ml ou 6 ml de solução injetável.

Cada embalagem contém um frasco para injetáveis e um filtro com ligações “Luer lock” para a seringa e a cânula. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

Terão que ser tomadas precauções adequadas durante a manipulação deste medicamento. Os estudos mostraram que o Foscan não é irritante. Cada frasco para injetáveis representa uma dose única e toda a solução que não for utilizada deverá ser eliminada.

Foscan é fotossensível. Uma vez retirado da sua embalagem deve ser administrado imediatamente. Nos casos em que a espera seja inevitável, a solução tem que ser protegida da luz.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 24 de outubro de 2001  
Data da última renovação: 22 de setembro de 2011

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

## **A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

## **B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**

Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados (ver anexo I: Resumo das Características do Medicamento, secção 4.2).

## **C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

- **Relatórios Periódicos de Segurança**

Os requisitos para a apresentação de relatórios periódicos de segurança para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

## **D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

- **Plano de Gestão do Risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da Autorização de Introdução no Mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM EXTERIOR, 1 MG/ML****1. NOME DO MEDICAMENTO**

FOSCAN 1 mg/ml solução injetável  
Temoporfina

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada ml contém 1 mg de temoporfina

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Etanol anidro e propilenoglicol (consultar o folheto informativo para informação adicional)

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável: 1 mg/1 ml  
Solução injetável: 3 mg/3 ml  
Solução injetável: 6 mg/6 ml  
Filtro estéril

**5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intravenosa  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Dose única. Eliminar as sobras após utilização

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25 °C.  
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.



**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZAÇÃO NO MERCADO**

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

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÕES EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS DE 1 MG/ML**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Foscan 1 mg/ml solução injetável  
Temoporfina  
Via intravenosa

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

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

**6. OUTRAS**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Foscan 1 mg/ml solução injetável Temoporfina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Foscan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Foscan
3. Como utilizar Foscan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Foscan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Foscan e para que é utilizado**

A substância ativa em Foscan é a temoporfina.

Foscan é um medicamento de fotossensibilização de porfirina, que aumenta a sua sensibilidade à luz e é ativado pela luz de um laser num tratamento chamado terapia fotodinâmica.

Foscan é utilizado no tratamento de cancro da cabeça e do pescoço em doentes que não podem ser tratados com outras terapêuticas.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Foscan**

##### **Não utilize Foscan**

- se tem alergia à temoporfina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia (hipersensibilidade) às porfirinas.
- se tem porfíria ou qualquer outra doença que piora na presença da luz.
- se o tumor que está a ser tratado atravessa um vaso sanguíneo grande.
- se vai ser submetido a uma intervenção cirúrgica nos 30 dias seguintes.
- se tem uma doença oftálmica que necessita de ser examinada com luz brilhante nos 30 dias seguintes.
- se já estiver a ser tratado com um agente fotosensibilizante

##### **Advertências e precauções**

- Foscan torná-lo-á sensível à luz durante cerca de 15 dias após a injeção. Isto significa que a luz do dia normal ou a iluminação interior brilhante poderá provocar-lhe queimaduras na pele. Para que isto não aconteça, **tem que** seguir cuidadosamente as instruções relativas à exposição gradual a níveis cada vez mais elevados de luz no interior durante a primeira semana e à luz com sombra no exterior durante a segunda semana após o tratamento (veja a tabela no fim deste folheto).
- Não deixe de falar com o seu médico sobre este assunto antes de ir para casa depois de ter sido injetado com Foscan.
- Os cremes com proteção solar **não** evitarão esta sensibilidade.

- Gradualmente irá ficando menos sensível à luz. Normalmente as pessoas podem começar a regressar à iluminação exterior normal ao fim de 15 dias.
- **Não** deixe um oculista ou oftalmologista examinar os seus olhos com luzes brilhantes durante 30 dias após a injeção de Foscan.
- **Não pode** frequentar solários de UV nem tomar banhos de sol durante 3 meses após a injeção de Foscan.
- Durante os seis meses seguintes ao tratamento com Foscan deve ser evitada a exposição direta e prolongada à luz solar do local de injeção. Como medida de precaução, e se está planeada uma atividade prolongada no exterior, o local de injeção deverá ser protegido utilizando para tal vestuário colorido de mangas compridas.

**O quadro de instruções ensina-lhe o que fazer para evitar queimaduras na pele. Tem que cumprir cuidadosamente estas instruções.**

Se tiver alguma dúvida, pergunte ao seu médico ou enfermeiro.

Período de tempo a seguir à injeção de Foscan	O que devo fazer para evitar as queimaduras?
<b>Dia 1 (0-24 horas)</b>	<p>Permanecer dentro de casa num quarto escurecido. Manter as cortinas fechadas e utilizar lâmpadas de 60 W ou menos.</p> <p><b>Evitar a exposição à luz direta do sol.</b></p>
<b>Dias 2-7</b>	<p>Pode voltar gradualmente à iluminação de interior normal. Não se esqueça de <b>evitar a luz direta do sol vinda através da janela</b> ou a luz direta de eletrodomésticos como, por exemplo, as luzes de leitura. Pode ver televisão.</p> <p><b>Pode sair depois de escurecer.</b></p> <p>Se for absolutamente necessário sair com luz do dia, tem que ter o cuidado de <b>cobrir toda a pele, incluindo a cara e as mãos e usar óculos escuros.</b></p> <p><b>Deverá usar o seguinte tipo de vestuário:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chapéu com abas muito grandes: para a cabeça, pescoço, nariz e orelhas.</li> <li>• Lenço: para a cabeça e pescoço.</li> <li>• Óculos de sol com palas laterais: para os olhos e pele à volta dos olhos.</li> <li>• Camisola de manga comprida: para o tronco/braços.</li> <li>• Calças compridas: parte inferior do corpo/pernas.</li> <li>• Luvas: para as mãos, pulsos e dedos.</li> <li>• Meias: para os pés e tornozelos.</li> <li>• Sapatos fechados: para os pés.</li> <li>• Não use vestuário muito fino, porque não o irá proteger da luz forte. Use vestuário escuro com trama muito fechada.</li> <li>• Se, por engano, se expuser à luz, poderá ter a sensação de picadas ou de queimaduras na pele. Tem que sair <b>imediatamente</b> da luz.</li> </ul> <p>Durante esta semana, os seus olhos podem estar muito sensíveis às luzes brilhantes. Ao acenderem-se as luzes, poderá sentir dores nos olhos ou dores de cabeça. Se tiver este problema, use óculos escuros.</p>

<p><b>Dias 8-14</b></p>	<p>Agora já pode começar a sair para o exterior à luz do dia. Fique em áreas com sombras ou saia quando estiver nublado. Continue a usar vestuário escuro com trama muito apertada.</p> <p>Comece no Dia 8 com 10 a 15 minutos na rua. Se não vir qualquer vermelhidão na pele nas 24 horas seguintes, pode ir aumentando gradualmente o seu tempo na rua durante a semana.</p> <p><b>Evite a luz direta do sol ou uma iluminação muito forte no interior. Permaneça na sombra.</b></p>
<p><b>Dia 15 em diante</b></p>	<p>A sua sensibilidade à luz está a voltar gradualmente ao normal.</p> <p>Tem que a experimentar cuidadosamente expondo as costas da mão ao sol durante 5 minutos. Espere 24 horas para ver se há alguma vermelhidão. Se houver vermelhidão, deve evitar a luz direta do sol durante mais 24 horas. Pode então repetir o teste.</p> <p>Se não houver vermelhidão, pode aumentar gradualmente a sua exposição ao sol, dia após dia. Não fique à luz do sol durante mais de 15 minutos na primeira vez. A maioria das pessoas consegue voltar à sua rotina normal por volta do Dia 22.</p> <p>No primeiro dia a seguir ao teste da pele, pode permanecer exposto à luz solar direta durante 15 minutos. Pode aumentar o tempo de exposição em 15 minutos cada dia isto é, no segundo dia 30 minutos, no terceiro dia 45 minutos, no quarto dia 60 minutos e assim por diante.</p> <p>Se em qualquer altura sentir uma sensação de picadas ou ardor ou se vir que a sua pele está a ficar vermelha após exposição ao sol, espere até esta reação desaparecer antes de voltar a expor a sua pele à luz durante este período.</p> <p>Nos 30 dias seguintes ao tratamento com Foscan, evite exames à vista que utilizem luzes brilhantes.</p> <p>Nos 3 meses seguintes ao tratamento com Foscan, evite fazer solários de UV. <b>Não</b> tome banhos de sol.</p> <p>Durante os 6 meses seguintes ao tratamento com Foscan, deve ter cuidado para evitar a exposição direta e prolongada à luz solar do braço utilizado para a injeção de Foscan. Como medida de precaução, e se está a planear uma atividade prolongada no exterior, o braço que foi injetado deverá ser protegido utilizando vestuário colorido de mangas compridas.</p>

### **Outros medicamentos e Foscan**

Informe o seu médico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.

### **Gravidez e amamentação**

- Tem que evitar engravidar durante 3 meses após o tratamento com Foscan.
- Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento se estiver grávida.

**Não** amamente pelo menos durante 1 mês após a injeção de Foscan.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

- A quantidade de álcool neste medicamento pode prejudicar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas durante algumas horas após a injeção.
- **Não** se recomenda que conduza ou utilize máquinas durante os primeiros 15 dias após a injeção de Foscan, devido às restrições de exposição à luz recomendadas.

### **Foscan contém etanol (álcool):**

- Este produto contém 48% em volume de etanol (álcool), ou seja até 4,2 g por cada dose, o equivalente a 84 ml de cerveja ou a 35 ml de vinho por dose. Este medicamento é também nocivo para as pessoas que sofrem de alcoolismo. As mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e grupos de risco elevado tais como doentes com doença hepática ou epilepsia estão também em risco.

**A quantidade de álcool neste medicamento pode alterar o efeito de outros medicamentos.**

## **3. Como utilizar Foscan**

- A administração do Foscan será feita por um médico ou enfermeiro, através de uma injeção lenta numa veia que demorará aproximadamente 6 minutos.
- Quatro dias após a injeção, o seu médico tratará o seu cancro com luz laser. O seu médico cobrirá o tecido normal em redor do seu cancro e apontará a luz laser diretamente ao seu cancro durante cerca de 5 minutos. A luz laser não é quente e não irá queimar.

### **Se lhe for administrado mais Foscan do que deveria**

- Não poderá fazer o tratamento com laser.
- Poderá ficar sensível à luz durante mais de 15 dias.

Tem que cumprir cuidadosamente as instruções para evitar queimaduras na pele.

**Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.**

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, Foscan pode causar efeitos secundários.

- Todas as pessoas que tomarem Foscan ficarão sensíveis à luz durante cerca de 15 dias após a injeção.
- Tem que cumprir as instruções que lhe forem dadas no sentido de evitar a luz do sol e as luzes interiores brilhantes.
- Estas instruções estão escritas neste folheto. O seu médico também o informará sobre o que fazer.

**O não cumprimento destas instruções poderá originar queimaduras solares graves que deixarão cicatrizes permanentes.**

A maior parte dos efeitos secundários relacionados com a terapia fotodinâmica são efeitos locais observados como consequência da ativação do Foscan pelo laser. Poderá sentir dor depois do tratamento com o laser. Esta dor será controlada com analgésicos. Queira informar o seu médico ou enfermeiro se tem dor ou se os analgésicos que lhe foram administrados não estão a aliviar a dor. Para além disso, irá provavelmente notar um inchaço e vermelhidão em redor da zona que foi tratada. Poderá ser-lhe dada medicação para reduzir o inchaço. Após 2 a 4 dias, a zona tratada ficará negra.

Esta cor é provocada pelas células cancerosas mortas (necrose). Foscan também pode lesar os tecidos que circundam o tumor.

**Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):**

- Poderá sentir alguma dor ao ser injetado com Foscan.
- Após o tratamento a laser, poderá sentir dor na zona tratada, por ex. dor na face ou dores de cabeça.
- Poderá também ocorrer hemorragia, úlceras (feridas), inchaço na zona tratada tal como inchaço da face ou da língua e formação de cicatrizes.
- Poderá ter prisão de ventre.

Estes efeitos poderão tornar difícil a ingestão de alimentos e bebidas.

**Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):**

- Pode ocorrer alguma irritação, uma sensação de queimadura ou lesão da pele no local de injeção do Foscan, mas é de curta duração.
- Poderá também haver a formação de úlceras, bolhas, vermelhidão ou escurecimento da pele.
- Vômitos
- ebre
- Náuseas
- Anemia
- Sensibilidade à luz
- Queimaduras solares
- Queimaduras
- Dificuldade em engolir
- Sensação de cabeça leve (tonturas)
- Pode também ocorrer inchaço ou rigidez dos maxilares. Algumas pessoas podem ter uma infeção na área tratada, por ex. inflamação da garganta ou da boca.

**Acontecimentos que ocorrem com uma frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):**

- Vias respiratórias bloqueadas como consequência do inchaço na zona tratada
- Fístula na zona tratada
- Sepsia
- Ruptura vascular

Foram relatados efeitos secundários graves tais como inflamação do canal biliar ou da vesícula biliar, abscesso no fígado ou perfuração da zona tratada quando utilizado noutros cancros que não o da cabeça e pescoço. Fale com o seu médico para obter mais informações.

**Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Foscan**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

**Não** utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Foscan será conservado na farmácia do hospital.

**Não** conservar acima de 25 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Uma vez removido da sua embalagem, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Cada frasco para injetáveis é uma dose única e o medicamento não utilizado deve ser eliminado.



## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Foscan**

- A substância ativa é temoporfina. Cada ml contém 1 mg de temoporfina.
- Os outros componentes são o etanol anidro (E1510) e o propilenoglicol (E1520).

### **Qual o aspeto de Foscan e conteúdo da embalagem**

Foscan é uma solução injetável púrpura escura em frasco de vidro âmbar, contendo 1 ml, 3 ml ou 6 ml de solução.

Cada embalagem contém um frasco para injetáveis em vidro e um filtro.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

biolitec Pharma Ltd.  
Otto-Schott-Str. 15  
07745 Jena  
Alemanha  
Tel: +49 3641 5195330  
Fax: +49 3641 5195331

### **Este folheto foi revisto pela última vez em**

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

*A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde*

**Foscan 1 mg/ml solução injetável**  
**Temoporfina**

**1. CONTEÚDO DA EMBALAGEM**

A substância ativa é a temoporfina. Cada ml de solução contém 1 mg de temoporfina. Os excipientes são o etanol anidro e o propilenoglicol. É fornecido um filtro com ligações “Luer lock” para a seringa e a cânula.

Cada embalagem tem um frasco contendo 1 ml, 3 ml ou 6 ml de solução injetável.

Cada frasco representa uma única dose e qualquer solução não aproveitada tem de ser eliminada.

**2. CÁLCULO DA DOSE**

Calcule a dose necessária de Foscan em função do peso corporal do doente. A dose é de 0,15 mg/kg de peso corporal.

**3. ADMINISTRAÇÃO DE FOSCAN (96 horas antes da iluminação com laser da área de tratamento)**

Foscan tem que ser administrado por via intravenosa através de uma cânula permanentemente inserida numa veia grande proximal de um membro, de preferência na fossa antecubital. A patência da cânula endovenosa permanentemente inserida deve ser testada antes da injeção.

A cor púrpura escura da solução, juntamente com os frascos âmbar faz com que seja impossível efetuar uma verificação visual quanto à existência de matéria particulada. Por este motivo, deve utilizar-se um filtro em linha como medida de precaução, que é fornecido na embalagem.

Retire todo o conteúdo do frasco contendo Foscan para o interior de uma seringa e faça sair o ar (Figura 1).

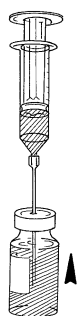


Figura 1

Prenda o filtro à seringa (Figura 2).

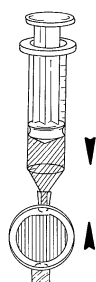


Figura 2

Empurre o êmbolo da seringa para encher todo o espaço morto no interior do filtro. Continue a carregar no êmbolo para expelir o Foscan em excesso até ficar na seringa o volume necessário, deixando o suficiente para cobrir o espaço morto na cânula intravenosa (Figura 3).



Figura 3

Prenda a seringa e o filtro à cânula. Administre a dose pretendida de Foscan por meio de injeção endovenosa lenta, durante um período não inferior a 6 minutos (Figura 4).

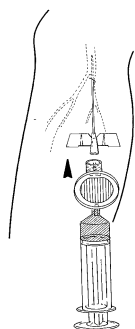


Figura 4

**Retire a cânula endovenosa imediatamente após a injeção. NÃO lave com soluções aquosas como, por exemplo, solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %) ou água para injetáveis**

Devem tomar-se precauções especiais para evitar extravasão no local da injeção. No caso de ocorrência de extravasão, proteja a área da luz durante, pelo menos, 3 meses. Não se conhecem vantagens em injetar o local onde se deu a extravasão com outra substância.

Foscan é fotossensível. Uma vez retirado da sua embalagem deve ser administrado imediatamente. Nos casos em que a espera seja inevitável, a solução tem que ser protegida da luz.

#### **4. ILUMINAÇÃO COM LASER DA ÁREA DE TRATAMENTO**

**Consulte o manual do utilizador do laser e o folheto informativo do utilizador referente à fibra-óptica da microlente.**

96 horas após a administração de Foscan, a área de tratamento deverá ser iluminada com uma luz de 652 nm proveniente de uma fonte de laser aprovada. A luz tem que ser aplicada a toda a superfície do tumor utilizando uma fibra óptica com microlente aprovada. Sempre que possível, a área iluminada deverá ser prolongada para além da margem do tumor com uma distância de 0,5 cm.

A administração de luz não pode ser efetuada antes de 90 horas nem depois de 110 horas após a injeção de Foscan.

A dose de luz incidente é de  $20 \text{ J/cm}^2$ , aplicada pela fibra-óptica de microlente num campo circular à superfície do tumor, com uma irradiação de  $100 \text{ mW/cm}^2$ , o que implica um tempo de iluminação de 200 segundos.

Cada campo só pode ser iluminado uma vez em cada tratamento. Os campos múltiplos não sobrepostos podem ser iluminados. Deverão ser tomadas as devidas precauções para que nenhuma área de tecido receba uma dose de luz superior à especificada. O tecido que se encontra fora da área-alvo tem que ser totalmente protegido para evitar a fotoativação provocada pela dispersão ou pelo reflexo da luz.

#### **5. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA**

Foscan não é irritante.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.