

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Foscan 1 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține temoporfină 1 mg

Excipienți cu efect cunoscut

Fiecare ml conține etanol anhidru 376 mg și propilenglicol 560 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție de culoare purpuriu închis

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Foscan este indicat pentru tratamentul paleativ al pacienților cu carcinom cu celule scuamoase în stadiu avansat, la nivelul capului și gâtului, care nu au răspuns la terapii anterioare și pentru care nu sunt adecvate radioterapia, chirurgia sau chimioterapia sistemică.

4.2 Doze și mod de administrare

Terapia fotodinamică cu Foscan trebuie să fie administrată doar în centre specializate de oncologie unde o echipă multidisciplinară evaluează tratamentul pacientului și sub supravegherea medicilor cu experiență în terapia fotodinamică.

Doze

Doza este de 0,15 mg/kg greutate corporală.

Copii și adolescenți

Administrarea Foscan nu este relevantă la copiii și adolescenți.

Mod de administrare

Foscan este administrat printr-o canulă fixată intravenos într-o venă proximală de calibru mare, preferabil în fosa antecubitală, sub formă de injecție intravenoasă unică timp de nu mai puțin de 6 minute. Permeabilitatea canulei fixate trebuie să fie testată înaintea injectării și luate toate precauțiile împotriva extravazării (vezi pct. 4.4.).

Culoarea purpuriu închis a soluției și flacoanele de culoare brună fac controlul vizual pentru decelarea particulelor imposibil. De aceea, ca măsură de precauție, trebuie folosit un filtru intercalat pe linia de perfuzie, care este prevăzut în ambalaj. Foscan nu trebuie diluat sau administrat împreună cu clorură de sodiu sau altă soluție apoasă.

Doza necesară de Foscan se administrează prin injecție intravenoasă lentă, în nu mai puțin de 6 minute. Timp de 96 ore după administrarea Foscan, locul de tratat trebuie expus radiației luminoase cu o lumină cu lungimea de undă de 652 nm dintr-o sursă laser autorizată. Lumina trebuie să fie eliberată

pe întreaga suprafață a tumorii folosind microlentile cu fibră optică autorizate. Pe cât posibil, suprafața expusă radiației luminoase trebuie extinsă dincolo de marginea tumorii la o distanță 0,5 cm.

După injectarea Foscan, lumina trebuie administrată timp de cel puțin 90 ore și cel mult 110 ore.

Doza radiației luminoase incidente este de 20 J/cm^2 , corespunzătoare unei puteri iradiante de 100 mW/cm^2 pe suprafața tumorii, implicând un timp de expunere la radiația luminoasă de aproximativ 200 secunde.

Fiecare câmp va fi expus radiației luminoase o singură dată la fiecare cură de tratament. Pot fi expuse mai multe câmpuri care nu se suprapun. Este necesară precauție pentru a se asigura că nicio zonă de țesut nu primește mai mult decât doza de expunere la radiația luminoasă specificată. Țesutul din afara zonei țintă trebuie să fie acoperit complet pentru a se evita fotoactivarea prin lumină difuzată sau reflectată.

A doua cură de tratament poate fi administrată, după cum consideră medicul, pacienților la care o necroză și o extirpare suplimentară a tumorii este considerată necesară, cu un interval recomandat de minim 4 săptămâni între cure.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.
- Porfirie sau alte boli exacerbate de către lumină.
- Hipersensibilitate la porfirine.
- Tumori cunoscute că erodează într-un vas de sânge major din zonă sau adiacent locului expus radiației luminoase.
- O procedură chirurgicală planificată în următoarele 30 zile.
- Coexistența unei boli oftalmice care este posibil să necesite examinare cu lampa cu fantă luminoasă în următoarele 30 de zile.
- Existența unei terapii cu un medicament fotosensibilizant.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Toți pacienții cărora li se administrează Foscan devin temporar fotosensibili. Trebuie luate precauții pentru a se evita expunerea pielii și a ochilor la lumina directă a soarelui sau la lumina artificială puternică timp de 15 zile după injectare. Reacțiile de fotosensibilizare ale pielii sunt determinate de lumina vizibilă, în consecință produsele care protejează față de razele ultraviolete nu oferă protecție. Este important ca pacienții să fie reintroduși treptat la lumina normală (vezi recomandările privind protecția pacienților față de lumină la sfârșitul acestui paragraf).

Timp de 6 luni după tratamentul cu Foscan trebuie evitată expunerea directă și prelungită la lumina soarelui a brațului injectat. Ca măsură de precauție, dacă sunt programate activități prelungite în aer liber, brațul injectat trebuie protejat prin purtarea unei cămăși colorate cu mânecă lungă.

Clinicienii trebuie să cunoască faptul că majoritatea efectelor toxice asociate cu tratamentul fotodinamic sunt efecte locale considerate a fi o consecință a fotoactivării. Fotoactivarea induce leziuni tisulare locale care determină un răspuns inflamator acut. Acest răspuns este asociat în mod frecvent cu edem și durere, urmate de necroză. Efectul fotodinamic poate duce de asemenea la lezarea țesutului înconjurător, ceea ce poate provoca fistulă, perforație sau ruptură vasculară precum și infecție și, ulterior, sepsis. Prin urmare este important ca în timpul fotoactivării prin expunerea la radiația luminoasă cu laser să se acorde atenție protejării țesutului normal din jurul tumorii împotriva fotoactivării, prin tehnici corespunzătoare de expunere la radiația luminoasă și ecranare. Abordarea terapeutică proactivă a efectelor locale și diminuarea fotoactivării la nivelul zonelor netumorale este importantă pentru controlarea riscurilor.

Este necesară precauție pentru a preveni extravazarea la locul injectării. Dacă apare extravazare, zona se va proteja de lumină timp de cel puțin 3 luni. Nu este cunoscut beneficiul injectării locului unde s-a produs extravazarea cu o altă substanță.

Au fost raportate reacții adverse, incluzând colangita, colecistita, abcesul hepatic și perforația esofagiană, în cazul administrării medicamentului pentru indicații neaprobat în tratamentul stricturilor biliare maligne și mezoteliomului. În urma fotoactivării există riscul lezării zonei înconjurătoare.

Intervențiile chirurgicale neplanificate sau de urgență atunci când Foscan a fost administrat în ultimele 30 de zile trebuie să fie efectuate numai dacă este absolut necesar și dacă potențialul beneficiu terapeutic depășește riscul pentru pacient. Toate precauțiile trebuie luate pentru a se evita expunerea directă a pacientului la radiația luminoasă a lămpilor chirurgicale în timpul acestor intervenții. În schimb, este recomandată utilizarea lanternelor frontale.

Unele puls-oximetre pot produce lumină cu lungime de undă apropiată de cea folosită pentru fotoactivarea Foscan. Oximetrele trebuie repositionate cel puțin la fiecare 10-15 minute, pentru a evita riscul de arsuri locale ale pielii.

Durerea, alta decât durerea la locul injectării, enumerată la pct. 4.8, poate să necesite administrarea de AINS sau analgezice opioide pentru o perioadă scurtă de timp după tratament. Durerea apare în ziua următoare expunerii la radiația luminoasă și durează de obicei 2-4 săptămâni.

Expunerea căilor respiratorii la radiația luminoasă poate duce la inflamație locală și edem. Trebuie anticipate complicațiile care pot rezulta (dispnee sau chiar obstrucția căilor respiratorii care duce, de exemplu, la intubație sau traheotomie). Trebuie avut în vedere tratamentul profilactic cu corticosteroizi.

Clinicienii trebuie să sfătuiască pacienții să respecte următoarele precauții indicate în prospect.

Timpul după injectia cu Foscan	Ce ar trebui să fac pentru a preveni arsurile?
Prima zi (0-24 ore)	Stați în interior într-o cameră întunecoasă. Țineți draperiile trase și folosiți lumina de la un bec de 60 W sau mai puțin. Evitați expunerea directă la lumina solară.
Zilele 2-7	Vă puteți întoarce treptat la lumina normală de interior. Amintiți-vă să evitați lumina solară directă care vine prin fereastră sau lumina directă de la surse de lumină pentru gospodărie ca lămpile de citit. Puteți privi la televizor. Puteți ieși afară după înserare. Dacă este absolut necesar să ieșiți în timpul zilei, trebuie să fiți atenți să vă acoperiți toată pielea incluzând fața și mâinile și să purtați ochelari cu lentile de culoare închisă. Tipul de haine care trebuie purtate sunt: <ul style="list-style-type: none"> • Pălărie cu bor larg: pentru cap, gât, nas și urechi; • Eșarfă: pentru cap și gât; • Ochelari de soare cu apărători laterale: pentru ochi și pielea din jurul lor; • Bluză cu mâneci lungi: pentru partea superioară a corpului/brațe; • Pantaloni lungi: pentru partea de jos a corpului/picioare;

	<ul style="list-style-type: none"> • Mănuși: pentru mâini, încheieturi și degete; • Șosete: pentru picioare și glezne; • Pantofi închiși: pentru picioare; • Nu purtați haine prea subțiri, pentru că acestea nu vă vor proteja de lumina puternică. Purtați haine închise la culoare, cu țesătură deasă. • Dacă vă expuneți din greșeală la soare, puteți avea senzație de înțepături și arsuri la nivelul pielii. Trebuie să ieșiți din zona cu radiație luminoasă imediat. <p>Ochii dumneavoastră pot fi foarte sensibili la lumină puternică în timpul acestei săptămâni. Puteți avea dureri de ochi sau de cap când se aprind luminile. Dacă aveți această problemă purtați ochelari cu lentile de culoare închisă.</p>
Zilele 8-14	<p>Acum puteți începe să ieșiți afară în timpul zilei. Stați în zonele cu umbră sau ieșiți când este înnorat. Continuați să purtați haine închise la culoare cu țesătură deasă.</p> <p>Începeți în ziua a 8-a cu 10 - 15 minute în aer liber. Dacă nu observați înroșirea pielii în următoarele 24 de ore, puteți crește treptat timpul petrecut în aer liber în timpul săptămânii.</p> <p>Evitați expunerea directă la soare sau la o sursă de lumină artificială foarte puternică. Stați la umbră.</p>
Începând cu ziua a 15-a	<p>Sensibilitatea dumneavoastră la lumină revine treptat la normal.</p> <p>Trebuie să testați acest lucru cu atenție, prin expunerea dosului mâinii la soare timp de 5 minute. Așteptați 24 ore să vedeți dacă există vreo înroșire. Dacă există înroșire, trebuie evitată lumina solară directă pentru alte 24 ore. Puteți repeta testul din nou.</p> <p>Dacă nu există înroșire, puteți crește expunerea la soare treptat, zi de zi. Nu vă expuneți la lumina soarelui mai mult de 15 minute prima dată. Majoritatea pacienților vor putea să revină la viața obișnuită după ziua 22.</p> <p>În prima zi după testarea pielii puteți sta direct la lumina soarelui timp de 15 minute. Se poate mări expunerea cu 15 minute în fiecare zi, de exemplu, a doua zi 30 de minute, a treia zi 45 de minute, a patra zi 60 de minute, etc. Dacă se percepe orice senzație de înțepătură sau de arsură sau se observă înroșirea pielii după expunerea la soare, așteptați până aceasta dispare, înainte de a expune pielea la lumina pentru această perioadă de timp din nou.</p> <p>Timp de 30 de zile după tratamentul cu Foscan, evitați testările oftalmologice care folosesc lumină strălucitoare.</p> <p>Timp de 3 luni după tratamentul cu Foscan se vor evita expunerile la UV pentru bronzare. Este interzisă plaja.</p> <p>Timp de 6 luni după tratamentul cu Foscan, trebuie evitată expunerea directă și prelungită la lumina soarelui a brațului utilizat pentru injectarea Foscan. Ca măsură de precauție, dacă sunt programate activități prelungite în aer liber, brațul injectat trebuie protejat prin purtarea unei haine colorate cu mânecă lungă.</p>

Acest medicament conține 48% vol etanol (alcool etilic), adică până la 4,2 g pe doză, echivalent a 84 ml bere sau 35 ml vin pe doză. Nu se recomandă celor care suferă de alcoolism. Acest aspect trebuie avut în vedere în cazul femeilor gravide sau care alăptează, la copii și la grupuri de pacienți cu risc înalt, cum sunt cei cu boli hepatice sau epilepsie. Cantitatea de alcool din acest medicament poate modifica efectele altor medicamente. Cantitatea de alcool din acest medicament poate afecta capacitatea de a conduce sau de a folosi utilaje.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Există posibilitatea de exacerbare a fotosensibilității pielii, dacă temoporfină este folosită cu alte substanțe active fotosensibilizante. Această reacție a fost raportată cu 5-fluororacil aplicat topic.

Nu s-au observat alte interacțiuni. Un studiu *in vitro* cu țesut hepatic uman a arătat că nu există posibilitate de interacțiune medicamentoasă prin inhibarea enzimelor citocromului P-450 de către temoporfină.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea temoporfinei la femeile gravide sunt inexistente. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Foscan nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care starea clinică a femeii impune tratament cu temoporfină.

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul și până la 3 luni după tratament/ului.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă temoporfină/metaboliții acesteia se excretă în laptele uman. Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari. Alăptarea trebuie întreruptă timp de cel puțin o lună în urma injectției cu Foscan.

Fertilitatea

Nu s-au studiat efectele Foscan asupra fertilității la om.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Cantitatea de alcool etilic din acest medicament poate afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce sau de a folosi utilaje.

Pe baza profilului farmacodinamic se presupune că temoporfină prezintă siguranță sau este puțin probabil de a produce un efect. Pentru a evita problemele de fotosensibilitate este recomandat să nu se conducă vehicule în primele 15 zile după injectare sau să se folosească utilaje numai dacă această activitate se poate efectua în condiții de lumină redusă, conform precauțiilor de expunere la radiația luminoasă recomandate (vezi pct. 4.4.). Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor poate să se facă în condiții de expunere la radiația luminoasă normală sau la lumina zilei numai după ce fotosensibilitatea s-a atenuat.

4.8 Reacții adverse

Sumarul profilului de siguranță

Toți pacienții cărora li se administrează Foscan vor deveni temporar fotosensibili și trebuie să fie instruiți să respecte precauțiile de a evita lumina soarelui și lumina puternică de interior. În ceea ce privește reacțiile adverse prezentate sub formă de tabel, tulburările gastro-intestinale, afecțiunile cutanate și tulburările generale și la nivelul locului de administrare reprezintă reacțiile adverse observate cel mai frecvent.

Majoritatea reacțiilor toxice asociate cu tratamentul fotodinamic sunt reacții locale observate în regiunea expusă la radiația luminoasă și ocazional la țesuturile din jur. Reacțiile adverse locale sunt caracteristice unui răspuns tisular inflamator acut, produs de fotoactivare, și includ frecvent edem și durere urmate de necroză (vezi pct. 4.4).

Pot apărea reacții de fotosensibilitate; cu toate acestea, respectarea recomandărilor privind protecția față de lumină (vezi pct. 4.4 de mai sus) și evitarea luminii artificiale excesive pe parcursul expunerii la radiația luminoasă reduce acest risc.

Numărul scăzut de pacienți tratați nu a permis identificarea reacțiilor adverse care să poată fi clasificate ca mai puțin frecvente și rare. Durerea la locul injectării este tranzitorie și poate fi micșorată prin încetinirea ritmului injectării. Pentru tratamentul altor tipuri de durere enumerate la acest punct, vezi pct. 4.4.

Reacții adverse prezentate sub formă de tabel

Frecvențele sunt definite astfel: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Reacții adverse
Infecții și infestări	<i>Frecvente:</i> Infecție localizată în zona de fotoactivare, de exemplu faringită, stomatită <i>Cu frecvență necunoscută:</i> Sepsis ¹
Tulburări hematologice și limfatice	<i>Frecvente:</i> Anemie
Tulburări ale sistemului nervos	<i>Frecvente:</i> Amețeli, senzație de arsură
Tulburări vasculare	<i>Foarte frecvente:</i> Hemoragie <i>Cu frecvență necunoscută:</i> Ruptură vasculară: vezi pct. 4.3
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	<i>Cu frecvență necunoscută:</i> Obstrucție a căilor respiratorii ³
Tulburări gastro-intestinale	<i>Foarte frecvente:</i> Constipație, stomatită necrozantă, disfagie <i>Frecvente:</i> Vărsături, greață, ulcerație bucală
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	<i>Frecvente:</i> Vezicule, eritem, hiperpigmentarea pielii, reacție de fotosensibilitate, necroză tegumentară ²
Tulburări musculo-scheletice, ale țesutului conjunctiv și osului	<i>Frecvente:</i> Trismus ³ <i>Cu frecvență necunoscută:</i> Fistulă ²
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	<i>Foarte frecvente:</i> Durere în zona fotoactivată, de exemplu durere facială, cefalee, durere la locul injectării, edem în zona fotoactivată, de exemplu edem facial, edem al limbii <i>Frecvente:</i> Febră, reacție la locul injectării, edem

Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate	<i>Foarte frecvente:</i> Cicatrice ² <i>Frecvente:</i> Arsură termică, arsură solară ²
---	---

¹ Ca o consecință a infecției locale

² În zona fotoactivată

³ Ca o consecință a edemului local

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

În cazul unui supradozaj, tratamentul cu laser ar produce o necrozare mai profundă a tumorii decât s-ar aștepta să se producă la doza recomandată. Expunerea tumorii la radiație luminoasă trebuie realizată dacă potențialul beneficiu justifică riscul potențial al necrozării excesive. Dacă tumora nu este expusă la radiație luminoasă este necesară o perioadă de cel puțin 4 săptămâni între supradozaj și readministrarea de Foscan.

Este de așteptat ca reacțiile adverse asociate cu supradozajul să fie limitate la reacții de fotosensibilitate. Expunerea la lumină ambientală după supradozaj crește riscul reacțiilor de fotosensibilitate. Studiile clinice publicate au arătat că durata și intensitatea fotosensibilității la doza recomandată de 0,15 mg/kg a fost redusă cu o treime față de doza de 0,3 mg/kg. Studiile la animale au arătat anumite modificări hematologice și biochimice (scăderea trombocitelor, eritrocitelor și hemoglobinei, creșterea numărului neutrofilelor, fibrinogenului, bilirubinei, trigliceridelor și a colesterolului).

Se recomandă respectarea strictă a regimului de reducere a intensității luminii. Un test de fotosensibilitate al pielii trebuie făcut înainte ca pacientul să se întoarcă la condiții normale de luminozitate.

Nu se cunosc simptome sistemice specifice care să fie asociate cu supradozajul. Este necesar tratament de susținere.

Nu sunt disponibile informații asupra expunerii excesive la radiația laser peste durata stabilită în timpul tratamentului. S-a notat o distrucție tisulară crescută.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente antineoplazice, alte medicamente antineoplazice, codul ATC: L01XD05

Temoporfina este un medicament fotosensibilizant utilizat în terapia fotodinamică a tumorilor.

Activitatea farmacologică este inițiată prin fotoactivarea temoporfinei cu radiație luminoasă non-termică de 652 nm după administrare intravenoasă. Efectul terapeutic este mediat prin generarea unui tip de oxigen înalt reactiv, un proces dependent de interacțiunea intracelulară a temoporfinei cu lumina și oxigenul.

Într-un studiu clinic la 147 pacienți cu carcinom cu celule scuemoase în stadiu avansat, la nivelul

capului și gâtului, răspunsul tumorii, definit printr-o reducere cu minim 50% a masei tumorale în cel puțin 4 săptămâni, s-a observat în proporție de 25% după un singur tratament. Un răspuns complet local a fost observat la 14% din pacienți, conform OMS (Organizația Mondială a Sănătății). Răspunsurile tumorale sunt amplificate la pacienții cu leziuni de 10 mm adâncime sau mai puțin, complet expuse radiației luminoase.

Durata medie de răspuns a tumorii observate pentru toți pacienții a fost de 57 zile pentru răspunsul general și 84 de zile pentru răspunsul complet.

La 37 de pacienți li s-au administrat cel puțin 2 cure de tratament cu Foscan. 10 pacienți au prezentat un răspuns tumoral datorat re-tratamentului. Dintre aceștia 6 au avut un răspuns local complet conform criteriilor OMS.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Temoporfina este o substanță cu un clearance scăzut, cu un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare de 65 ore. Concentrațiile plasmatice maxime apar la 2-4 ore după injectare, după care concentrațiile plasmatice scad într-un mod bi-exponențial. A fost observat un volum mare de distribuție care este intermediar între apa totală și cea extracelulară a corpului. Temoporfina nu se concentrează în țesuturi. Legarea de proteinele plasmatice este de 85 - 87%. Temoporfina se leagă de lipoproteinele plasmatice și de proteinele de înaltă densitate ca și de albumina din sânge. La 15 zile după injectare, concentrația plasmatică de temoporfină va fi în scădere până la nivelul minim astfel că pacienții sunt în general capabili să înceapă o întoarcere treptată la condițiile de lumină exterioară (din afară).

Datele privind eliminarea temoporfinei la oameni sunt limitate. Datele la animale arată că temoporfina este eliminată exclusiv la nivel hepatic în bilă și excretată prin fecale. Doi metaboliți importanți ai produsului sunt eliminați în bilă. Nu există recirculare enterohepatică a acestor metaboliți. Ambii metaboliți prezintă caracter de conjugați. Nu s-au detectat metaboliți în circulația sistemică.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile de toxicitate după doze repetate la șobolan și câine, principalele reacții adverse ale temoporfinei au fost fototoxicitatea și efectele adverse la locul injectării. Iritația locală după administrarea intravenoasă a soluției injectabile de Foscan a apărut la toate dozele administrate. Ritmul intens al administrării a determinat moartea la câini și iepuri. Nu au fost găsite alte semne de toxicitate; cu toate acestea, expunerea sistemică la câini cărora li s-a administrat doza terapeutică recomandată, a depășit expunerea la om.

Genotoxicitatea temoporfinei a fost investigată într-o măsură limitată. Datorită generării unor varietăți de oxigen reactiv, temoporfina posedă un risc minor de mutagenitate. Acest risc poate fi controlat în clinică prin reducerea expunerii la lumina directă (vezi pct. 4.4.).

În studiile de toxicitate privind malformațiile la iepure, temoporfina la o expunere sistemică egală cu cea obținută la om cu doza recomandată terapeutic, a determinat o creștere a pierderilor imediat după implantare. Deși nu s-au observat alte efecte, dozele aplicate nu au fost suficient de în exces față de doza terapeutică la om ca să asigure o marjă de siguranță adecvată.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Etanol anhidru (E1510)
Propilenglicol
(E1520)

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Foscan nu trebuie diluat cu soluții apoase.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

Odată deschisă, soluția trebuie folosită imediat.

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon de sticlă de tip I, de culoare brună, cu dop din elastomer bromobutilic și sigiliu din aluminiu, conținând 1 ml, 3 ml sau 6 ml soluție injectabilă.

Fiecare ambalaj conține 1 flacon și un filtru cu conectare Luer lock pentru seringă și canulă. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Manipularea acestui medicament necesită precauție deosebită. Studiile au arătat că Foscan nu este iritant. Fiecare flacon reprezintă o singură doză și orice soluție neutilizată trebuie aruncată.

Foscan este fotosensibil. Odată scos din ambalajul lui trebuie administrat imediat. Când întârzierea este inevitabilă, soluția trebuie protejată de lumină.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 24 octombrie 2001
Data ultimei reînnoiri: 22 septembrie 2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>

ANEXA II

- A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi Anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța**

Cerințele pentru depunerea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

DAPP se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE, 1 MG/ML****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Foscan 1 mg/ml soluție injectabilă
Temoporfină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml conține temoporfină 1 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Etanol anhidru și propilenglicol (a se vedea prospectul pentru informații suplimentare)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție injectabilă 1 mg/1 ml
soluție injectabilă 3 mg/3 ml
soluție injectabilă 6 mg/6 ml
Filtru steril

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Pentru administrare unică. Soluția rămasă neutilizată se aruncă.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI, 1 MG/ML

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Foscan 1 mg/ml soluție injectabilă
Temoporfină
Administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

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

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

Foscan 1 mg/ml soluție injectabilă Temoporfină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Foscan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Foscan
3. Cum să utilizați Foscan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Foscan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Foscan și pentru ce se utilizează

Componenta activă a Foscan este temoporfină.

Foscan este o porfirină fotosensibilizantă, un medicament care mărește sensibilitatea dumneavoastră la lumină și care este activat prin lumina laser, în cadrul unui tratament numit terapie fotodinamică.

Foscan este utilizat pentru tratamentul cancerului de cap și gât la pacienții cărora nu li se pot administra alte medicamente.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați foscan

Nu utilizați Foscan

- dacă sunteți alergic la temoporfină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la porfirine,
- dacă aveți porfirie sau orice altă boală care este exacerbată de lumină,
- dacă tumora care trebuie tratată trece printr-un vas mare de sânge,
- dacă urmează să suferiți o intervenție chirurgicală în următoarele 30 de zile,
- dacă aveți o boală de ochi care necesită examinare cu lumină puternică în următoarele 30 de zile,
- dacă deja sunteți tratat cu un medicament fotosensibilizant.

Atenționări și precauții

- Foscan va determina sensibilitate la lumină pentru aproximativ 15 zile după injectare. Aceasta înseamnă că lumina normală a zilei sau o lumină puternică de interior v-ar putea produce arsuri la nivelul pielii. Pentru a evita acest lucru, **trebuie** să urmați cu atenție instrucțiunile pentru expunerea treptată la intensități crescătoare de lumină în interior, după prima săptămână și în exterior, la umbră în timpul săptămânii a doua după tratament (vă rugăm să citiți tabelul de la sfârșitul acestui prospect).

- Vă rugăm, discutați cu medicul dumneavoastră despre acest lucru înainte de a merge acasă, după injectarea Foscan.
- Cremele de protecție solară **nu** vor preveni această sensibilitate.
- Veți deveni treptat mai puțin sensibil la lumină. În mod normal, pacienții pot să înceapă să se întoarcă la lumina normală din exterior după 15 zile.
- **Nu** trebuie să permiteți opticianului sau oftalmologului să vă examineze ochii cu lumină puternică timp de 30 zile după injecția de Foscan.
- **Nu** trebuie să folosiți surse de radiație UV sau să faceți plajă timp de 3 luni după injecția de Foscan.
- Timp de 6 luni după tratamentul cu Foscan trebuie evitată expunerea directă și prelungită la lumina soarelui a brațului injectat. Ca măsură de precauție, dacă sunt programate activități prelungite în aer liber, brațul injectat trebuie protejat prin purtarea unei haine colorate cu mânecă lungă.

Tabelul cu instrucțiuni vă spune cum să faceți ca să preveniți arsurile pielii. Trebuie să urmați cu atenție instrucțiunile.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă nu sunteți sigur.

Timpul după injecția cu Foscan	Ce ar trebui să fac pentru a preveni arsurile?
Prima zi (0-24 ore)	Stați în interior într-o cameră întunecoasă. Țineți draperiile trase și folosiți lumina de la un bec de 60 W sau mai puțin. Evitați expunerea directă la lumina solară.
Zilele 2-7	<p>Vă puteți întoarce treptat la lumina normală de interior. Amintiți-vă să evitați lumina solară directă care vine prin fereastră sau lumina directă de la surse de lumină pentru gospodărie ca lămpile de citit. Puteți privi la televizor.</p> <p>Puteți ieși afară după înserare.</p> <p>Dacă este absolut necesar să ieșiți în timpul zilei, trebuie să fiți atenți să vă acoperiți toată pielea incluzând fața și mâinile și să purtați ochelari cu lentile de culoare închisă.</p> <p>Tipul de haine care trebuie purtate sunt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pălărie cu bor larg: pentru cap, gât, nas și urechi; • Eșarfă: pentru cap și gât; • Ochelari de soare cu apărători laterale: pentru ochi și pielea din jurul lor; • Bluză cu mâneci lungi: pentru partea superioară a corpului/brațe; • Pantaloni lungi: pentru partea de jos a corpului/picioare; • Mănuși: pentru mâini, incheieturi și degete; • Șosete: pentru picioare și glezne; • Pantofi închiși: pentru picioare. • Nu purtați haine prea subțiri, pentru că acestea nu vă vor proteja de lumina puternică. Purtați haine închise la culoare, cu țesătură deasă. • Dacă vă expuneți din greșeală la soare, puteți avea senzație de înțepături și arsuri la nivelul pielii. Trebuie să ieșiți din zona cu radiație luminoasă imediat. <p>Ochii dumneavoastră pot fi foarte sensibili la lumină puternică în timpul acestei săptămâni. Puteți avea dureri de ochi sau de cap când se aprind</p>

	luminile. Dacă aveți această problemă purtați ochelari cu lentile de culoare închisă.
Zilele 8-14	<p>Acum puteți începe să ieșiți afară în timpul zilei. Stați în zonele cu umbră sau ieșiți când este înnorat. Continuați să purtați haine închise la culoare cu țesătură deasă.</p> <p>Începeți în ziua a 8-a cu 10 - 15 minute în aer liber. Dacă nu observați înroșirea pielii în următoarele 24 de ore, puteți crește treptat timpul petrecut în aer liber în timpul săptămânii.</p> <p>Evitați expunerea directă la soare sau la o sursă de lumină artificială foarte puternică. Stați la umbră.</p>
Începând cu ziua a 15-a	<p>Sensibilitatea dumneavoastră la lumină revine treptat la normal.</p> <p>Trebuie să verificați acest lucru cu atenție prin expunerea dosului mâinii la soare timp de 5 minute. Așteptați 24 ore să vedeți dacă există vreo înroșire. Dacă există înroșire trebuie evitată lumina solară directă pentru alte 24 ore. Puteți repeta testul din nou.</p> <p>Dacă nu există înroșire, puteți crește expunerea la soare treptat, zi de zi. Nu vă expuneți la lumina soarelui mai mult de 15 minute prima dată. Majoritatea pacienților vor putea să revină la viața obișnuită după ziua 22.</p> <p>În prima zi după testarea pielii puteți sta direct la lumina soarelui timp de 15 minute. Se poate mări expunerea cu 15 minute în fiecare zi, de exemplu, a doua zi 30 de minute, a treia zi 45 de minute, a patra zi 60 de minute, etc. Dacă se percepe orice senzație de înțepătură sau de arsură sau se observă înroșirea pielii după expunerea la soare, așteptați până aceasta dispare, înainte de a expune pielea la lumina pentru această perioadă de timp din nou.</p> <p>Timp de 30 de zile după tratamentul cu Foscan, evitați testările oftalmologice care folosesc lumină strălucitoare. Timp de 3 luni după tratamentul cu Foscan se vor evita expunerile la UV pentru bronzare. Este interzisă plaja.</p> <p>Timp de 6 luni după tratamentul cu Foscan, trebuie evitată expunerea directă și prelungită la lumina soarelui a brațului utilizat pentru injectarea Foscan. Ca măsură de precauție, dacă sunt programate activități prelungite în aer liber, brațul injectat trebuie protejat prin purtarea unei haine colorate cu mânecă lungă.</p>

Foscan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

- Trebuie să **evitați** să deveniți gravidă timp de 3 luni după tratamentul cu Foscan.
- Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua orice medicament dacă sunteți gravidă.

Nu alăptați cel puțin 1 lună după injecția de Foscan.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

- Cantitatea de alcool etilic din acest medicament poate afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce sau de a folosi utilaje, timp de câteva ore după administrarea injecției.
- **Nu** se recomandă conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor pentru primele 15 zile după injecția de Foscan, datorită restricțiilor recomandate privind expunerea la lumină.

Foscan conține alcool (etanol)

- Acest produs conține 48% vol alcool (etanol), adică până la 4,2 g pe doză, echivalent cu 84 ml bere, 35 ml vin pe doză. Poate fi dăunător persoanelor cu etilism. Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienți cu boli hepatice sau epilepsie.

Cantitatea de alcool din acest medicament poate modifica efectele altor medicamente.

3. Cum să utilizați Foscan

- Medicul sau asistenta vă va administra Foscan prin injecție intravenoasă lentă, care va dura aproximativ 6 minute.
- La 4 zile după administrarea injecției, medicul vă va trata cancerul cu laser. Medicul va acoperi țesutul normal din jurul cancerului și apoi va orienta laserul direct spre cancer, timp de aproximativ 5 minute. Lumina laserului nu este fierbinte și nu va produce arsuri.

Dacă utilizați mai mult Foscan decât trebuie

- Nu vi se poate face tratament cu laser.
- Puteți fi sensibil la lumină pentru mai mult de 15 zile.

Trebuie să urmați cu atenție instrucțiunile privind prevenirea arsurilor pielii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Foscan poate provoca reacții adverse.

- Fiecare pacient cărui i se administrează Foscan va deveni sensibil la lumină pentru aproximativ 15 zile după injecție.
- Va trebui să urmați instrucțiunile date de a evita lumina solară și lumina puternică de interior.
- Aceste instrucțiuni sunt scrise în acest prospect. Medicul dumneavoastră vă va spune, de asemenea, ce să faceți.

Dacă nu veți urma instrucțiunile, puteți suferi arsură solară severă care să conducă la cicatrice permanentă.

Majoritatea reacțiilor adverse legate de tratamentul fotodinamic sunt efecte locale apărute ca o consecință a declanșării acțiunii Foscan cu ajutorul laserului. Puteți simți durere după tratamentul cu laser. Această durere va fi controlată prin administrarea de medicamente împotriva durerii. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă aveți dureri sau dacă medicamentele împotriva durerii care v-au fost administrate nu au efect. În plus, este posibil să observați umflături și înroșire în jurul zonei tratate. După 2-4 zile, zona tratată se înnegește. Această înnegrire este provocată de celulele canceroase distruse (necroză). Foscan poate de asemenea să distrugă țesutul care înconjură tumoarea.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Puteți să simțiți dureri când vi se injectează Foscan.

- După tratamentul cu laser puteți simți durere în zona tratată, de exemplu durere la nivelul feței sau durere de cap.
- De asemenea pot să apară sângerări, ulcerații, umflături la nivelul zonei tratate, cum sunt umflăturile la nivelul feței sau limbii, și cicatrici.
- Puteți avea constipație.

Aceste efecte pot provoca dificultăți la mâncat și băut.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- La locul de injectare a Foscan pot apărea iritații, senzație de arsură sau leziuni ale pielii, dar acestea nu vor dura mult.
- Pot, de asemenea, să apară ulcerații, pustule, înroșire sau înnegrire a pielii.
- Vărsături
- Febră
- Greață
- Anemie
- Sensibilitate la lumină
- Arsuri solare
- Arsuri
- Dificultăți la înghițire
- Amețeli
- Pot apare umflături sau rigiditatea maxilarului. La unii pacienți poate să apară o infecție în zona tratată, de exemplu inflamația gâtului sau gurii.

Evenimente apărute cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Blocare a căilor respiratorii ca o consecință a umflăturilor în zona tratată
- Fistulă în zona tratată
- Sepsis
- Ruptură vasculară

Reacțiile adverse grave cum sunt inflamație a căilor biliare sau a vezicii biliare, abces al ficatului, sau perforație în zona tratată au fost raportate în cazul administrării medicamentului în alte forme de cancer decât cancer al capului și gâtului. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru informații suplimentare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Foscan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Foscan va fi depozitat la farmacia spitalului.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. Odată scos din ambalajul lui, acest medicament trebuie utilizat imediat.

Fiecare flacon este de unică utilizare și orice medicament neutilizat trebuie eliminat.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Foscan

- Substanța activă este temoporfină. Fiecare ml conține temoporfină 1 mg.
- Celelalte componente sunt etanol anhidru (E1510) și propilenglicol (E1520)

Cum arată Foscan și conținutul ambalajului

Foscan soluția injectabilă este de culoare purpuriu închis într-un flacon din sticlă de culoare brună, conținând 1 ml, 3 ml sau 6 ml soluție.

Fiecare ambalaj conține un flacon din sticlă și un filtru.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

biolitec Pharma Ltd.

Otto-Schott-Str. 15

07745 Jena

Germania

Telefon: +49 3641 5195330

Fax: +49 3641 5195331

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor sau profesioniștilor din domeniul sănătății

**Foscan soluție injectabilă 1 mg/ml
Temoporfină**

1. CONTINUTUL AMBALAJULUI

Substanța activă este temoporfină. Fiecare ml de soluție conține temoporfină 1 mg. Excipienții sunt etanol anhidru și propilenglicol. Este furnizat un filtru cu conectare Luer lock pentru seringă și canulă.

Fiecare cutie conține 1 flacon conținând 1 ml, 3 ml sau 6 ml soluție injectabilă.

Fiecare flacon reprezintă o singură doză și orice soluție nefolosită trebuie aruncată.

2. CALCULAREA DOZEI

Calculați doza necesară de Foscan în funcție de greutatea pacientului. Doza este 0,15 mg/kg.

3. ADMINISTRAREA FOSCAN (96 ore înainte de expunerea la radiație luminoasă a zonei tratate)

Foscan trebuie administrat printr-o canulă fixată intravenos într-o venă mare proximală, preferabil în fosa antecubitală. Permeabilitatea canulei fixate trebuie să fie testată înaintea injectării.

Vizualizarea particulelor este imposibilă datorită culorii purpuriu închis a soluției și culorii brune a flaconului. Astfel trebuie folosit un filtru ca măsură de precauție, iar acesta este prevăzut în ambalaj.

Trageți întregul conținut al flaconului de Foscan în seringă și apoi eliminați aerul (figura 1).

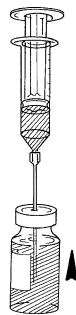


Figura 1

Atașati filtrul la seringă (figura 2).

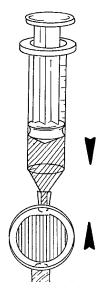


Figura 2

Apăsați pistonul seringii pentru a umple toate spații goale din interiorul filtrului. Continuați apăsarea pistonului pentru a elimina excesul de Foscan până rămâne în seringă volumul necesar, care să fie suficient pentru a umple și spațiile goale din canula intravenoasă.



Figura 3

Atașati seringă și filtrul la canulă. Administrați doza necesară de Foscan printr-o injecție intravenoasă lentă, în nu mai puțin de 6 minute (figura 4).

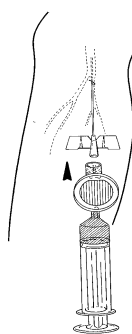


Figura 4

Scoateți canula intravenoasă imediat după injecție. A NU se spăla cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) sau apă pentru preparate injectabile.

Trebuie luate toate precauțiile împotriva extravazării la locul injecției. Dacă aceasta are loc, protejați zona de lumină cel puțin 3 luni. Nu este cunoscut beneficiul injectării unei alte substanțe la nivelul locului unde s-a produs extravazarea.

Foscan este fotosensibil. Odată scos din ambalaj trebuie administrat imediat. În cazul în care întârzierea este inevitabilă, soluția trebuie protejată de lumină.

4. EXPUNEREA LA RADIAȚIE LASER A ZONEI TRATATE

Vă rugăm utilizați manualul utilizării laser și prospectul utilizării microlentilelor cu fibră optică.

96 ore după administrarea Foscan, locul care urmează a fi tratat trebuie expus radiației cu o lumină cu lungimea de undă de 652 nm dintr-o sursă specială laser. Lumina trebuie să fie eliberată pe întreaga suprafață a tumorii folosind microlentile cu fibră optică aprobate. Pe cât posibil suprafața expusă radiației trebuie extinsă dincolo de marginea tumorii la o distanță de 0,5 cm.

După injectarea Foscan, lumina trebuie administrată timp de cel puțin 90 ore și cel mult 110 ore.

Doza luminii incidente este de 20 J/cm^2 , furnizată cu microlentile cu fibră optică într-o zonă circulară pe suprafața tumorii, la o putere radiantă de 100 mW/cm^2 , implicând un timp de expunere la radiația luminoasă de 200 secunde.

Fiecare zonă trebuie expusă radiației luminoase o singură dată la fiecare tratament. Pot fi expuse radiației luminoase zone multiple care nu se întrepătrund. Trebuie avut grijă ca nicio zonă de țesut să nu primească mai mult decât zona de lumină specificată. Țesutul din afara zonei țintă trebuie să fie acoperit complet pentru a se evita fotoactivarea prin lumina difuzată sau reflectată.

5. INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ

Foscan nu este iritant.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.