

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Foscan 1 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat 1 mg temoporfine.

Hulpstoffen met bekend effect

Elke ml bevat 376 mg watervrij ethanol en 560 mg propyleenglycol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie
Donkerpaarse oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Foscan is geïndiceerd voor de palliatieve behandeling van patiënten met gevorderd plaveiselcelcarcinoom in het hoofd-halsgebied bij wie eerdere therapie niet is aangeslagen en die niet in aanmerking komen voor radiotherapie, chirurgie of systemische chemotherapie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Foscan fotodynamische therapie mag alleen worden toegediend in gespecialiseerde oncologische centra waar een multidisciplinair team de behandeling van de patiënt beoordeeld en alleen onder toezicht van een arts die ervaring heeft met fotodynamische therapie.

Dosering

De dosering is 0,15 mg/kg lichaamsgewicht.

Pediatrische patiënten

Er is geen relevante toepassing van Foscan bij pediatrische patiënten.

Wijze van toediening

Foscan wordt toegediend via een in-dwelling intraveneuze canule in een grote ader in het proximale deel van de extremiteit, bij voorkeur in de fossa cubitalis, als een enkele langzame intraveneuze injectie met een duur van minimaal 6 minuten. Vóór injectie moet de doorgankelijkheid van de in-dwelling canule worden gecontroleerd en er moeten alle mogelijke voorzorgsmaatregelen worden getroffen tegen extravasatie (zie rubriek 4.4).

Doordat de injectievloeistof donkerpaars van kleur is en in een amberkleurige injectieflacon zit, is het vrijwel onmogelijk met het blote oog te zien of er zich deeltjes in de vloeistof bevinden. Daarom moet uit voorzorgsmaatregel een filter worden gebruikt; deze is in de verpakking bijgeleverd. Foscan dient niet te worden verdund of gespoeld met natriumchloride of een andere waterige oplossing.

De benodigde dosis Foscan wordt toegediend door middel van trage intraveneuze injectie, gedurende minimaal 6 minuten. 96 uur na het toedienen van Foscan dient de te behandelen plaats te worden

belicht met licht van 652 nm uit een goedgekeurde laserbron. Het gehele tumoroppervlak moet met behulp van een goedgekeurde microlens-vezellichtgeleider worden belicht. Waar mogelijk dient het belichte gebied 0,5 cm voorbij de rand van de tumor te reiken.

Licht moet niet minder dan 90 uur en niet meer dan 110 uur na injectie met Foscan worden toegediend.

De dosering van het invallende licht is 20 J/cm^2 , afgeleverd aan het tumoroppervlak met een stralingsintensiteit van 100 mW/cm^2 , ofwel een belichtingstijd van ongeveer 200 seconden.

Elk veld dient slechts eenmaal per behandeling belicht te worden. Er kunnen meerdere elkaar niet-overlappende velden worden belicht. Er dient voor te worden gewaakt dat geen enkel weefselgebied meer dan de voorgeschreven lichtdosering ontvangt. Weefsel buiten het doelgebied dient volledig te worden afgeschermd om fotoactivering door verstrooid of gereflecteerd licht te vermijden.

Afhankelijk van het oordeel van de behandelende arts kan een tweede behandelingskuur worden toegediend bij patiënten bij wie bijkomende tumornecrose en verwijdering juist wordt geacht, met een aanbevolen interval van minimaal 4 weken tussen de behandelingen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Porfyrie of andere aandoeningen die door licht worden verergerd
- Overgevoeligheid voor porfyrynes
- Tumoren waarvan bekend is dat deze in een groot bloedvat in of grenzend aan de belichte plaats groeien
- Een geplande chirurgische ingreep binnen de eerstvolgende 30 dagen
- Een tegelijkertijd bestaande oogaandoening waarvoor waarschijnlijk binnen 30 dagen een onderzoek met een spleetlamp nodig is
- Bestaande behandeling met een ander geneesmiddel dat lichtgevoeligheid veroorzaakt.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Alle patiënten die Foscan krijgen, worden tijdelijk lichtgevoelig. Er dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om blootstelling van de huid en ogen aan direct zonlicht of aan felle binnenverlichting gedurende de eerste 15 dagen na injectie te vermijden. Lichtgevoeligheidsreacties van de huid worden veroorzaakt door zichtbaar licht; ultravioletzonnefilters bieden daarom geen bescherming. Het is belangrijk dat de gewenning aan normaal licht van de patiënten geleidelijk gebeurt (zie de richtlijnen voor bescherming tegen licht voor patiënten aan het einde van dit hoofdstuk).

Gedurende 6 maanden na behandeling met Foscan dient langdurige, directe blootstelling aan zonlicht van de arm waarin de injectie met Foscan werd gegeven, te worden vermeden. Als voorzorgsmaatregel dient, wanneer langdurige activiteit in de open lucht is gepland, de geïnjecteerde arm te worden beschermd door het dragen van een gekleurd shirt met lange mouwen.

Artsen dienen te beseffen dat de meeste toxiciteiten in verband met fotodynamische therapie lokale effecten zijn die men ziet als gevolg van fotoactivering. Fotoactivering induceert lokale weefselbeschadiging die resulteert in acute ontstekingsreactie. Deze reactie gaat gewoonlijk gepaard met oedeem en pijn, gevolgd door necrose. Het fotodynamische effect kan ook leiden tot beschadiging van het omringende weefsel dat fistels, perforatie of bloedvatruptuur evenals infectie en vervolgens sepsis kan veroorzaken. Het is daarom belangrijk dat men tijdens fotoactivering door laserbelichting ervoor zorgt dat normaal weefsel rond de tumor wordt beschermd tegen fotoactivering door middel van goede belichtings- en beschermingstechnieken. Proactieve behandeling van de lokale effecten en vermindering van fotoactivering in gebieden zonder tumor is belangrijk om de risico's te beperken.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden om extravasatie op de plaats van injectie te voorkomen. Indien extravasatie optreedt, dient dit gebied gedurende ten minste 3 maanden tegen licht te worden beschermd. Er is geen nuttig effect bekend van injectie met een andere stof op de plaats van extravasatie.

Bijwerkingen zoals cholangitis, cholecystitis, leverabces en oesofageale perforatie zijn gerapporteerd na niet-goedgekeurd gebruik bij de behandeling van maligne stricturen van de galwegen en mesothelium. Er bestaat een risico van beschadiging van het omringende gebied na fotoactivering.

Indien Foscan is toegediend tijdens de voorafgaande 30 dagen dienen niet-geplande chirurgische ingrepen of spoedoperaties slechts te worden uitgevoerd indien deze strikt noodzakelijk zijn en het potentiële nut daarvan voor de patiënt opweegt tegen het risico. De nodige voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen om tijdens deze ingrepen directe belichting van de patiënt met operatielampen te vermijden. In plaats daarvan wordt het gebruik van hoofdlampen aanbevolen.

Sommige pulsoxymeters kunnen licht produceren met een golflengte in de buurt van de golflengte die wordt gebruikt voor de fotoactivering van Foscan. Oxymeters moeten ten minste om de 10-15 minuten worden verplaatst om het risico van plaatselijke verbrandingsverschijnselen van de huid te voorkomen.

Pijn, anders dan op de injectieplaats, zie rubriek 4.8, moet mogelijk gedurende korte tijd na behandeling worden behandeld met NSAID's of opiaatanalgetica. De dag na de belichting treedt pijn op die gewoonlijk 2 tot 4 weken aanhoudt.

Belichting van luchtwegen kan leiden tot lokale ontsteking en oedeem. Men dient voorbereid te zijn op de resulterende complicaties (d.w.z. dyspneu of zelfs luchtwegobstructie die bijvoorbeeld leidt tot intubatie of tracheotomie). Profylactische behandeling met corticosteroiden dient overwogen te worden.

Clinici moeten patiënten aanraden de volgende voorzorgsmaatregelen in acht te nemen die zijn opgenomen in de Bijsluiter.

| Tijd na de injectie met Foscan | Wat moet ik doen om verbranding te voorkomen? |
|---------------------------------------|---|
| Dag 1 (0-24 uur) | <p>Binnenblijven in een verduisterde kamer. De gordijnen dichthouden en lampen van 60 W of minder gebruiken.</p> <p>Blootstelling aan direct zonlicht vermijden.</p> |
| Dag 2-7 | <p>U kunt geleidelijk aan weer normale binnenverlichting gaan gebruiken. Denk eraan door het raam binnenvallend direct zonlicht of direct licht van huishoudelijke apparaten zoals leeslampen te vermijden. U mag televisie kijken.</p> <p>U kunt naar buiten gaan na zonsondergang.</p> <p>Als het absoluut noodzakelijk is dat u overdag naar buiten gaat, moet u ervoor zorgen dat u uw huid volledig bedekt, met inbegrip van uw gezicht en handen, en dat u een donkere zonnebril draagt.</p> <p>U moet het volgende type kleding dragen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hoed met brede rand: voor hoofd, hals, neus en oren • Sjaal: voor hoofd en hals |

| | |
|----------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Zonnebril met zijkleppen: voor de ogen en de huid rond de ogen • Kledingstuk met lange mouwen voor het bovenlichaam: voor bovenlichaam/armen • Lange broek: voor onderlichaam/benen • Handschoenen: voor handen, pols en vingers • Sokken: voor voeten en enkels • Dichte schoenen: voor de voeten. • Geen erg dunne kleding dragen omdat deze u niet zal beschermen tegen sterk licht. Draag donkere, dicht geweven kleding. • Als u zich per ongeluk aan licht blootstelt, kan uw huid prikkelend of branderig aanvoelen. U moet onnmiddellijk uit het licht gaan. <p>Uw ogen kunnen deze week erg gevoelig zijn voor fel licht. U kunt oogpijn of hoofdpijn krijgen wanneer het licht wordt aangedaan. Als u hier last van heeft, kunt u een donkere zonnebril dragen.</p> |
| <p>Dag 8-14</p> | <p>U kunt nu beginnen overdag naar buiten te gaan. Blijf in de schaduw of ga naar buiten wanneer het bewolkt is. Blijf donkere, dicht geweven kleding dragen.</p> <p>Begin op dag 8 met 0-15 minuten buiten. Als uw huid de volgende 24 uur niet zichtbaar rood wordt, kunt u de tijd die u buiten doorbrengt in de loop van de week geleidelijk aan opvoeren.</p> <p>Vermijd direct zonlicht of felle binnenverlichting. Blijf in de schaduw.</p> |
| <p>Vanaf dag 15</p> | <p>Uw lichtgevoeligheid wordt geleidelijk aan weer normaal.</p> <p>U dient dit zorgvuldig te testen door de rug van uw hand gedurende 5 minuten aan het zonlicht bloot te stellen. Wacht 24 uur en kijk of de huid rood is geworden. Als de huid rood is, dient u direct zonlicht nog 24 uur te vermijden. Daarna kunt u de test herhalen.</p> <p>Als de huid niet rood is geworden, kunt u de tijd dat u zich aan zonlicht blootstelt iedere dag geleidelijk aan opvoeren. Blijf de eerste keer niet meer dan 15 minuten in de zon. De meeste mensen kunnen tegen dag 22 hun normale leefwijze hervatten.</p> <p>U mag de eerste dag na de lichtgevoeligheidstest 15 minuten in direct zonlicht verblijven. Elke volgende dag kunt u hier 15 minuten bij optellen, d.w.z. de tweede dag 30 minuten, de derde dag 45 minuten, de vierde dag 60 minuten enz.</p> <p>Mocht uw huid prikkelend of branderig aanvoelen of rood worden na blootstelling aan zonlicht, wacht dan tot deze symptomen zijn verdwenen voordat u uw huid weer gedurende eenzelfde periode blootstelt aan licht.</p> <p>Laat gedurende 30 dagen na de behandeling met Foscan geen oogonderzoeken uitvoeren waarbij gebruik wordt gemaakt van fel licht.</p> <p>Gedurende 3 maanden na de behandeling met Foscan dient u zonnebanken te vermijden. U mag niet zonnebaden.</p> <p>Gedurende 6 maanden na behandeling met Foscan dient u ervoor te zorgen dat</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>langdurige directe blootstelling aan zonlicht van de voor de Foscan-injectie gebruikte arm wordt vermeden. Als voorzorgsmaatregel dient, wanneer langdurige activiteit in de open lucht is gepland, de geïnjecteerde arm beschermd te worden door het dragen van gekleurde kleding met lange mouwen.</p> |
|--|---|

Dit geneesmiddel bevat 48 vol % ethanol (alcohol), d.w.z. maximaal 4,2 g per dosis, equivalent aan 84 ml bier, 35 ml wijn per dosis. Schadelijk voor personen die lijden aan alcoholisme. Dient rekening mee gehouden te worden bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kinderen en hogericogroepen zoals patiënten met leverziekte of epilepsie. De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan de effecten van andere geneesmiddelen veranderen. De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Lichtgevoeligheid van de huid kan verergeren indien temoporfine wordt gebruikt in combinatie met andere werkzame bestanddelen die lichtgevoeligheid veroorzaken. Een dergelijke reactie is gemeld met plaatselijk 5-fluorouracil.

Er zijn geen andere interacties waargenomen. Uit een *in vitro* studie met humaan leverweefsel bleek dat er geen potentie is voor geneesmiddeleninteracties door remming van cytochroom P-450 enzymen door temoporfine.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van temoporfine bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3). Foscan mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij de klinische toestand van de vrouw behandeling met temoporfine noodzakelijk maakt.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens en gedurende 3 maanden na de behandeling.

Borstvoeding

Het is niet bekend of temoporfine/metabolieten in de moedermelk wordt/worden uitgescheiden. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Borstvoeding moet worden gestaakt gedurende ten minste een maand na injectie met Foscan.

Vruchtbaarheid

Het effect van Foscan op de vruchtbaarheid bij de mens is niet bestudeerd.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden.

Op grond van het farmacodynamisch profiel wordt aangenomen dat temoporfine veilig is of dat het niet waarschijnlijk is dat het een effect heeft. Om problemen door lichtgevoeligheid te voorkomen, dient de patiënt de eerste 15 dagen na de injectie geen voertuig te besturen en alleen machines te bedienen indien dit mogelijk is bij getemperd licht, volgens de aanbevolen voorzorgsmaatregelen (zie rubriek 4.4). Zodra is aangetoond dat de lichtgevoeligheid is afgenomen, kan de patiënt weer een voertuig besturen en machines bedienen bij normale verlichting of daglicht.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Alle patiënten die Foscan krijgen, worden tijdelijk lichtgevoelig en dienen de instructie te krijgen om voorzorgsmaatregelen in acht te nemen voor het vermijden van zonlicht en felle binnenverlichting. De meest voorkomende bijwerkingen met betrekking tot de getabelleerde bijwerkingen zijn maagdarmsstelselaandoeningen, huid- en injectieplaatsaandoeningen en algemene aandoeningen.

De meeste gevallen van toxiciteit die in verband zijn gebracht met fotodynamische behandeling zijn plaatselijke effecten die zijn waargenomen in het belichte gebied en soms in de omringende weefsels. De plaatselijke schadelijke reacties zijn kenmerkend voor een door fotoactivering opgewekte, acute weefselontstekingsreactie en omvatten gewoonlijk oedeem en pijn gevolgd door necrose (zie rubriek 4.4).

Er kunnen echter lichtgevoeligheidsreacties optreden. Het opvolgen van de richtlijnen voor lichtbescherming (zie bovenstaande rubriek 4.4) en het vermijden van onnodig licht binnenshuis tijdens belichting vermindert dit risico.

Het lage aantal behandelde patiënten maakte identificatie van schadelijke reacties, die kunnen worden gecategoriseerd als soms en zelden, onmogelijk. Pijn op de injectieplaats is van voorbijgaande aard en kan worden verminderd door de injectiesnelheid te verlagen. Voor behandeling van de andere in deze rubriek vermelde soorten pijn, zie rubriek 4.4.

Samenvatting van de bijwerkingen in tabelvorm

Frequenties worden gedefinieerd als: Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

| Systeem/orgaanklasse | Bijwerkingen |
|---|---|
| Infecties en parasitaire aandoeningen | <i>Vaak:</i> Gelocaliseerde infectie in het gebied van de fotoactivering, bijv. faryngitis, stomatitis <i>Niet bekend:</i> Sepsis ¹ |
| Bloed- en lymfestelselaandoeningen | <i>Vaak:</i> Anemie |
| Zenuwstelselaandoeningen | <i>Vaak:</i> Duizeligheid, branderig gevoel |
| Bloedvataandoeningen | <i>Zeer vaak:</i> Hemorragie <i>Niet bekend:</i> Bloedvatruptuur: zie rubriek 4.3 |
| Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen | <i>Niet bekend:</i> Luchtwegobstructie ³ |
| Maagdarmsstelselaandoeningen | <i>Zeer vaak:</i> Obstipatie, stomatitis necrotiserend, dysfagie <i>Vaak:</i> Braken, misselijkheid, mondulceratie |
| Huid- en onderhuidaandoeningen | <i>Vaak:</i> Blaar, erytheem, huidhyperpigmentatie, fotosensitiviteitsreactie, huidnecrose ² |

| | |
|---|--|
| Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen | <i>Vaak:</i> Trismus ³ <i>Niet bekend:</i> Fistel ² |
| Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen | <i>Zeer vaak:</i> Pijn in het fotogeactiveerde gebied, bijv. aangezichtspijn, hoofdpijn, pijn op de injectieplaats, oedeem in het fotogeactiveerde gebied, bijv. gezichtsoedeem, tongoedeem <i>Vaak:</i> Pyrexie, pijn op de injectieplaats, oedeem |
| Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties | <i>Zeer vaak:</i> Litteken ² <i>Vaak:</i> Thermische verbranding, zonnebrand ² |

¹ Als gevolg van plaatselijke infectie

² In het fotogeactiveerde gebied

³ Als gevolg van plaatselijk oedeem

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)**.

4.9 Overdosering

Bij een overdosis zou laserbehandeling tot diepere necrose van de tumor leiden dan verwacht bij de aanbevolen dosering. Belichting van de tumor dient slechts te worden uitgevoerd wanneer het potentieel nut opweegt tegen het potentieel risico op excessieve necrose. Als de tumor niet wordt belicht, dient er een periode van ten minste 4 weken te verstrijken tussen de overdosis en het opnieuw toedienen van Foscan.

De aan een overdosis verbonden schadelijke reacties zullen normaal beperkt blijven tot lichtgevoeligheidsreacties. Blootstelling aan omgevingslicht na overdosering houdt een vergroot risico in op lichtgevoeligheidsreacties. Uit gepubliceerd klinisch onderzoek blijkt dat de duur en mate van de lichtgevoeligheid bij de aanbevolen dosering van 0,15 mg/kg met ongeveer een derde werden verlaagd vergeleken met een dosis van 0,3 mg/kg. Dierproeven hebben bepaalde hematologische en bloedchemische veranderingen aangetoond (verlaagde cijfers voor aantal trombocyten, aantal erythrocyten en hemoglobine, verhoogde cijfers voor aantal neutrofielen, fibrinogeen, bilirubine, triglyceride en cholesterol).

Strikte naleving van de regels voor verminderd licht is vereist. Voor de patiënt weer aan normaal licht wordt blootgesteld, dient de lichtgevoeligheid van de huid te worden getest.

Er zijn geen specifieke systemische symptomen waarvan bekend is dat ze verband houden met een overdosering. De behandeling dient symptomatisch te zijn.

Er is beperkte informatie beschikbaar over de effecten van overmatige blootstelling aan laserlicht tijdens de behandeling. Er is melding gemaakt van toegenomen weefsel schade.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antineoplastica en andere antineoplastica, ATC-code: L01XD05.

Temoporfine is een lichtgevoeligmakende stof die gebruikt wordt in de fotodynamische behandeling van tumoren.

De farmacologische activiteit wordt ingeleid door fotoactivering van temoporfine met niet-thermisch licht van 652 nm na intraveneuze toediening. Het therapeutisch effect wordt tot stand gebracht door de vorming van sterk reactieve vormen van zuurstof, een proces dat afhangt van de intracellulaire interactie van temoporfine met licht en zuurstof.

In een klinische trial van 147 patiënten met gevorderd plaveiselcelcarcinoom van hoofd en hals werd bij 25 % na enkelvoudige behandeling tumorrespons waargenomen, gedefinieerd als een afname met minimaal 50 % van de tumormassa gedurende minimaal vier weken. Een volgens de WHO-criteria lokale volledige respons werd waargenomen bij 14 % van de patiënten. De tumorrespons was groter bij patiënten met volledig belichte laesies met een diepte van 10 mm of minder.

De mediane waargenomen duur van de tumorrespons bij alle patiënten bedroeg 57 dagen voor globale respons en 84 dagen voor volledige respons.

Zevenendertig patiënten kregen ten minste 2 behandelingen met Foscan toegediend. Bij tien patiënten werd met herbehandeling tumorrespons bereikt. Hiervan vertoonden er 6 een complete lokale respons aan de hand van de WHO-criteria.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Temoporfine is een stof met een lage klaring en een terminale plasmahalfwaardetijd van 65 uur bij patiënten. De maximale plasmaspiegels worden 2-4 uur na injectie bereikt; daarna nemen de plasmaspiegels bi-exponentieel af. Het middel verspreidt zich in het lichaam in een volume lichaamsvocht dat groter is dan het volume van alleen het extracellulaire vocht maar kleiner dan het totale volume lichaamsvocht. Temoporfine geeft geen accumulatie in de weefsels en is voor 85-87 % gebonden aan plasma-eiwit. Temoporfine wordt in het bloed gebonden aan plasmalipoproteïnen en high-density lipoproteïnen zoals albumine. Vijftien dagen na de injectie is de plasmaconcentratie van temoporfine dusdanig verminderd dat de patiënten meestal geleidelijk aan kunnen wennen aan normaal daglicht.

Er zijn slechts beperkte gegevens beschikbaar over de eliminatie van temoporfine bij de mens. Dierproeven tonen aan dat temoporfine uitsluitend wordt geëlimineerd door de lever via de gal en wordt uitgescheiden in de feces. Twee van de belangrijkste metabolieten van temoporfine worden via de gal geëlimineerd. Hercirculatie van deze metabolieten in de enterohepatische kringloop treedt niet op. Beide metabolieten zijn geconjugeerd. De metabolieten worden niet teruggevonden in de systemische circulatie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Bij herhaald dosistoxiciteitsonderzoek bij ratten en honden waren de belangrijkste ongewenste effecten van temoporfine lichtgevoeligheid en negatieve reacties op de plaats van injectie. Bij alle doseringen trad bij intraveneuze toediening van Foscan-oplossing voor injectie lokale prikkeling op. Hoge toedieningssnelheden leidden tot de dood bij honden en konijnen. Er werden geen andere tekenen van toxiciteit vastgesteld maar bij honden die werden behandeld met de aanbevolen therapeutische dosering, was de systemische blootstelling hoger dan bij mensen.

De genotoxiciteit van temoporfine is in beperkte mate onderzocht. Als gevolg van de vorming van reactieve vormen van zuurstof brengt temoporfine een gering risico van mutageniciteit met zich mee.

Dit risico kan in de klinische situatie onder controle worden gehouden door de directe blootstelling aan licht tot een minimum te beperken (zie rubriek 4.4).

Bij ontwikkelingstoxiciteitsonderzoek bij konijnen veroorzaakte temoporfine, bij systemische blootstellingsniveaus gelijk aan die bij mensen worden bereikt met de aanbevolen therapeutische dosis, een toename van verlies bij vroege postimplantatie. Hoewel geen andere effecten op de ontwikkeling werden waargenomen, waren de gebruikte doses niet voldoende veel hoger dan de therapeutische dosis bij de mens om een adequate veiligheidsmarge te bieden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6. Lijst van hulpstoffen

Ethanol, watervrij (E1510)

Propyleenglycol (E1520)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

Foscan dient niet te worden verdund met waterige oplossingen.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

Na opening dient de oplossing onmiddellijk te worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Type I amberkleurige injectieflacons met een bromobutylelastomeer stop en aluminium afsluiting met 1 ml of 3 ml of 6 ml oplossing voor injectie.

Elke verpakking bevat 1 injectieflacon en een filter met Luer-lockaansluiting voor injectiespuit en canule. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Bij het hanteren van dit geneesmiddel dienen gepaste voorzorgsmaatregelen te worden genomen. Onderzoek heeft aangetoond dat Foscan niet-irriterend is. Elke injectieflacon bevat een enkele dosis en niet-gebruikte oplossing dient te worden weggeworpen.

Foscan is lichtgevoelig. Na verwijdering uit de verpakking dient het onmiddellijk te worden toegediend. Wanneer uitstel onvermijdelijk is, dient de oplossing tegen licht te worden beschermd.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 oktober 2001
Datum van laatste verlenging: 22 september 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- **Periodieke veiligheidsverslagen**

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hieropvolgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENDOOS, 1 MG/ML

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

FOSCAN 1 mg/ml oplossing voor injectie
Temoporfine

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml bevat 1 mg temoporfine.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Watervrij ethanol en propyleenglycol (zie bijsluiter voor verdere informatie)

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie 1 mg/1 ml
Oplossing voor injectie 3 mg/3 ml
Oplossing voor injectie 6 mg/6 ml
Steriel filter

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intraveneus gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Enkele dosis. Ongebruikt product na gebruik weggooien.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

13. PARTIJNUMMER

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET OP INJECTIEFLACON, 1 MG/ML

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Foscan 1 mg/ml oplossing voor injectie
Temoporfine
Voor intraveneus gebruik.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Partij

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

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

6. OVERIGE



B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Foscan 1 mg/ml oplossing voor injectie Temoporfine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Foscan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Foscan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof in Foscan is temoporfine.

Foscan is een geneesmiddel dat lichtgevoeligheid veroorzaakt door middel van porfyryne, dat uw gevoeligheid voor licht verhoogt en wordt geactiveerd door licht van een laser bij een behandeling die fotodynamische behandeling wordt genoemd.

Foscan wordt gebruikt voor het behandelen van hoofd- en halskanker bij patiënten die niet met andere therapieën kunnen worden behandeld.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent overgevoelig voor porfyrynes.
- U lijdt aan porfyrie of aan een andere aandoening die door licht wordt verergerd.
- De te behandelen tumor gaat door een groot bloedvat.
- U ondergaat de komende 30 dagen een operatie.
- U heeft een oogaandoening waarvoor de komende 30 dagen onderzoek met fel licht noodzakelijk is.
- U wordt al behandeld met een geneesmiddel dat lichtgevoeligheid veroorzaakt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u door gebruik van Foscan gedurende ongeveer 15 dagen na uw injectie lichtgevoelig bent. Dit betekent dat u door normaal zonlicht of felle binnenverlichting brandwonden kunt krijgen. Om dit te voorkomen, **moet** u de instructies voor de geleidelijke blootstelling aan toenemende lichtsterkten binnenshuis gedurende de eerste week en aan afgeschermd licht buitenshuis tijdens de tweede week na de behandeling nauwgezet volgen (zie de tabel achterin deze folder).
- Bespreek dit met uw arts voor u naar huis gaat na toediening van een Foscan-injectie.
- Zonnebrandcrèmes helpen **niet** om deze gevoeligheid te voorkomen.

- Uw gevoeligheid voor licht zal geleidelijk afnemen. Gewoonlijk kan men na 15 dagen weer beginnen met blootstelling aan normaal zonlicht.
- Laat gedurende 30 dagen na een injectie met Foscan uw ogen **niet** met fel licht onderzoeken door een opticien of oogarts.
- Gebruik gedurende 3 maanden na een injectie met Foscan **geen** UV-zonnebank en ga **niet** zonnen.
- Gedurende 6 maanden na behandeling met Foscan dient u ervoor te zorgen dat langdurige directe blootstelling aan zonlicht van de arm met de injectieplek wordt vermeden. Als voorzorgsmaatregel dient, wanneer langdurige activiteit in de open lucht is gepland, de geïnjecteerde arm beschermd te worden door het dragen van gekleurde kleding met lange mouwen.

In de instructietabel kunt u zien wat u moet doen om brandwonden te voorkomen. U moet deze instructies nauwkeurig opvolgen.

Als u iets niet zeker weet, vraag het dan aan uw arts of verpleegkundige.

| Tijd na de injectie met Foscan | Wat moet ik doen om verbranding te voorkomen? |
|--------------------------------|--|
| Dag 1 (0-24 uur) | <p>Binnenblijven in een verduisterde kamer. De gordijnen dichthouden en lampen van 60 W of minder gebruiken.</p> <p>Blootstelling aan direct zonlicht vermijden.</p> |
| Dag 2-7 | <p>U kunt geleidelijk aan weer normale binnenverlichting gaan gebruiken. Denk eraan door het raam binnenvallend direct zonlicht of direct licht van huishoudelijke apparaten zoals leeslampen te vermijden. U mag televisie kijken.</p> <p>U kunt naar buiten gaan na zonsondergang.</p> <p>Als het absoluut noodzakelijk is dat u overdag naar buiten gaat, moet u ervoor zorgen dat u uw huid volledig bedekt, met inbegrip van uw gezicht en handen, en dat u een donkere zonnebril draagt.</p> <p>U moet het volgende type kleding dragen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hoed met brede rand: voor hoofd, hals, neus en oren • Sjaal: voor hoofd en hals • Zonnebril met zijkleppen: voor de ogen en de huid rond de ogen • Kledingstuk met lange mouwen voor het bovenlichaam: voor bovenlichaam/armen • Lange broek: voor onderlichaam/benen • Handschoenen: voor handen, pols en vingers • Sokken: voor voeten en enkels • Dichte schoenen: voor de voeten. • Geen erg dunne kleding dragen omdat deze u niet zal beschermen tegen sterk licht. Draag donkere, dicht geweven kleding. • Als u zich per ongeluk aan licht blootstelt, kan uw huid prikkelend of branderig aanvoelen. U moet onmiddellijk uit het licht gaan. <p>Uw ogen kunnen deze week erg gevoelig zijn voor fel licht. U kunt oogpijn of</p> |

| | |
|---------------------|--|
| | <p>hoofdpijn krijgen wanneer het licht wordt aangedaan. Als u hier last van heeft, kunt u een donkere zonnebril dragen.</p> |
| Dag 8-14 | <p>U kunt nu beginnen overdag naar buiten te gaan. Blijf in de schaduw of ga naar buiten wanneer het bewolkt is. Blijf donkere, dicht geweven kleding dragen.</p> <p>Begin op dag 8 met 0-15 minuten buiten. Als uw huid de volgende 24 uur niet zichtbaar rood wordt, kunt u de tijd die u buiten doorbrengt in de loop van de week geleidelijk aan opvoeren.</p> <p>Vermijd direct zonlicht of felle binnenverlichting. Blijf in de schaduw.</p> |
| Vanaf dag 15 | <p>Uw lichtgevoeligheid wordt geleidelijk aan weer normaal.</p> <p>U dient dit zorgvuldig te testen door de rug van uw hand gedurende 5 minuten aan het zonlicht bloot te stellen. Wacht 24 uur en kijk of de huid rood is geworden. Als de huid rood is, dient u direct zonlicht nog 24 uur te vermijden. Daarna kunt u de test herhalen.</p> <p>Als de huid niet rood is geworden, kunt u de tijd dat u zich aan zonlicht blootstelt iedere dag geleidelijk aan opvoeren. Blijf de eerste keer niet meer dan 15 minuten in de zon. De meeste mensen kunnen tegen dag 22 hun normale leefwijze hervatten.</p> <p>U mag de eerste dag na de lichtgevoeligheidstest 15 minuten in direct zonlicht verblijven. Elke volgende dag kunt u hier 15 minuten bij optellen, d.w.z. de tweede dag 30 minuten, de derde dag 45 minuten, de vierde dag 60 minuten enz.</p> <p>Mocht uw huid prikkelend of branderig aanvoelen of rood worden na blootstelling aan zonlicht, wacht dan tot deze symptomen zijn verdwenen voordat u uw huid weer gedurende eenzelfde periode blootstelt aan licht.</p> <p>Laat gedurende 30 dagen na de behandeling met Foscan geen oogonderzoeken uitvoeren waarbij gebruik wordt gemaakt van fel licht.</p> <p>Gedurende 3 maanden na de behandeling met Foscan dient u zonnebanken te vermijden. U mag niet zonnebaden.</p> <p>Gedurende 6 maanden na behandeling met Foscan dient u ervoor te zorgen dat langdurige directe blootstelling aan zonlicht van de arm die is gebruikt voor de injectie met Foscan wordt vermeden. Als voorzorgsmaatregel dient, wanneer langdurige activiteit in de open lucht is gepland, de geïnjecteerde arm beschermd te worden door het dragen van gekleurde kleding met lange mouwen.</p> |

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Foscan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

- U moet vermijden zwanger te worden gedurende de eerste 3 maanden na behandeling met Foscan.
- Raadpleeg uw arts of apotheker alvorens enig geneesmiddel in te nemen als u zwanger bent.

Na de injectie met Foscan mag u ten minste 1 maand geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Gedurende een paar uur na injectie kan de hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel uw rijvaardigheid beïnvloeden.
- Met de lichtsterkten aanbevolen gedurende de eerste 15 dagen na de injectie is het **niet** raadzaam een voertuig te besturen.

Foscan bevat ethanol (alcohol)

- Dit product bevat 48 vol% ethanol (alcohol), d.w.z. maximaal 4,2 g per dosis, wat gelijk is aan 84 ml bier of 35 ml wijn per dosis. Dit geneesmiddel is ook schadelijk bij alcoholisme. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en hoogerisicogroepen zoals patiënten met leverziekte of epilepsie lopen ook risico.

De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

- Uw arts of verpleegkundige zal u Foscan toedienen via een langzaam ingespoten injectie in een ader, die ongeveer 6 minuten in beslag zal nemen.
- Vier dagen na uw injectie zal uw arts uw kanker met laserlicht behandelen. Uw arts zal het normale weefsel rond uw kanker bedekken en vervolgens de kanker gedurende ongeveer 5 minuten direct belichten met de laserlamp. Het laserlicht is niet heet en zal niet branden.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

- Het is mogelijk dat u geen laserbehandeling krijgt.
- U kunt langer dan 15 dagen lichtgevoelig blijven.

U moet de instructies voor het voorkomen van brandwonden zorgvuldig opvolgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben.

- Iedereen die Foscan gebruikt, wordt gedurende ongeveer 15 dagen na de injectie gevoelig voor licht.
- U moet de instructies opvolgen die u ontvangt om zonlicht en felle binnenverlichting te vermijden.
- Deze instructies zijn vermeld in deze folder. Uw arts zal u ook uitleggen wat u moet doen.

Als u deze instructies niet opvolgt, kunt u ernstige zonnebrand oplopen met vorming van blijvende littekens.

De meeste bijwerkingen in verband met fotodynamische therapie zijn plaatselijke effecten die worden gezien als gevolg van het activeren van de Foscan met de laser. Na de laserbehandeling kunt u pijn voelen. Deze pijn wordt onder controle gehouden met pijnstillers. Laat uw arts of verpleegkundige weten dat u pijn hebt of wanneer de pijnstillers die u hebt gekregen de pijn niet wegnemen. Bovendien zult u waarschijnlijk zwelling en rood worden rond de behandelde plek opmerken. U kunt mogelijk een geneesmiddel krijgen om de zwelling te verminderen. Na 2 tot 4 dagen zal de behandelde plek zwart worden. Deze zwarte verkleuring wordt veroorzaakt door dode kankercellen (necrose). Foscan kan ook het weefsel rond de tumor beschadigen.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Na het injecteren van Foscan kunt u enige pijn hebben.
- Na de laserbehandeling kunt u pijn in het behandelde gebied hebben, bijv. pijn in uw gezicht of hoofdpijn.
- Er kunnen zich ook bloedingen, zweren, zwelling in het behandelde gebied, zoals zwelling van uw gezicht of tong, en littekenweefsel voordoen.
- U kunt last krijgen van verstopping.

Deze effecten kunnen het eten en drinken bemoeilijken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- Er kan enige irritatie, een branderig gevoel of huidbeschadiging zijn op de plaats waar Foscan is geïnjecteerd, maar dit zal niet lang duren.
- U kunt ook zweren, blaren, rode huid of donkere verkleuring van de huid krijgen
- Braken
- Koorts
- Misselijkheid
- Bloedarmoede
- Lichtgevoeligheid
- Zonnebrand
- Verbrandingen
- Problemen met slikken
- Duizeligheid
- Er kan zwelling optreden of u kunt een stijve kaak hebben. Sommige mensen kunnen een infectie in het behandelde gebied krijgen, bijv. ontsteking van de keel of mond.

Incidenten die zich met een onbekende frequentie voordoen (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Luchtwegblokkering als gevolg van zwelling in het behandelde gebied
- Fistel in het behandelde gebied
- Sepsis
- Bloedvatruptuur

Ernstige bijwerkingen zoals galweg- of galblaasontsteking, leverabces of perforatie in het behandelde gebied zijn gerapporteerd bij gebruik bij andere kanker dan die van hoofd en nek. Praat met uw arts voor meer informatie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel **niet** meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Foscan wordt bewaard in de ziekenhuisapotheek.

Bewaren **beneden** 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Zodra het uit de verpakking is genomen, moet dit geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt.

Elke injectieflacon is een enkele dosis en al het ongebruikte geneesmiddel moet worden weggegooid.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is temoporfine. Elke ml bevat 1 mg temoporfine.
- De andere stoffen in dit middel zijn watervrij ethanol (E1510) en propyleenglycol (E1520).

Hoe ziet Foscan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Foscan oplossing voor injectie is een donkerpaarse oplossing in een amberkleurige glazen injectieflacon van 1 ml, 3 ml of 6 ml.

Elke verpakking bevat 1 glazen injectieflacon en een filter.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

**Foscan 1 mg/ml oplossing voor injectie
Temoporfine**

1. INHOUD VAN DE VERPAKKING

De werkzame stof is temoporfine. Elke ml oplossing bevat 1 mg temoporfine. De hulpstoffen zijn watervrij ethanol en propyleenglycol. Er wordt een filter met Luer-lockaansluiting bijgeleverd.

Elke verpakking bevat 1 injectieflacon met 1 ml, 3 ml of 6 ml oplossing voor injectie.

Elke injectieflacon bevat één dosis; eventueel overgebleven vloeistof moet worden weggegooid.

2. BEREKENING VAN DE DOSIS

Bereken de vereiste dosis Foscan op basis van het lichaamsgewicht van de patiënt. De dosis is 0,15 mg/kg lichaamsgewicht.

3. TOEDIENING VAN FOSCAN (96 uur voor laserbelichting van de te behandelen plaats)

Foscan moet worden toegediend via een in-dwelling canule in een grote ader in het proximale deel van de extremiteit, bij voorkeur in de fossa cubitalis. Vóór injectie moet de doorgankelijkheid van de in-dwelling canule worden gecontroleerd.

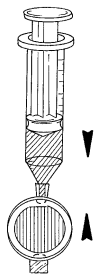
Doordat de injectievloeistof donkerpaars van kleur is en in een amberkleurige injectieflacon zit, is het vrijwel onmogelijk met het blote oog te zien of er zich deeltjes in de vloeistof bevinden. Daarom moet als voorzorgsmaatregel een filter worden gebruikt; deze is in de verpakking bijgeleverd.

Zuig de volledige inhoud van de injectieflacon met Foscan op in een injectiespuit en verwijder alle lucht (Afbeelding 1).



Afbeelding 1

Bevestig de filter op de injectiespuit (Afbeelding 2).



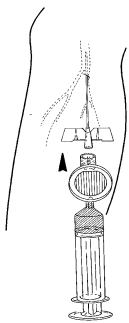
Afbeelding 2

Duw op de plunjer van de spuit om de dode ruimte in de filter volledig te vullen. Blijf op de plunjer duwen om de overmaat Foscan te verwijderen tot de spuit het vereiste volume bevat, waarbij voldoende wordt overgelaten om de dode ruimte in de intraveneuze canule te vullen (Afbeelding 3).



Afbeelding 3

Bevestig de injectiespuit en de filter op de canule. Dien de vereiste dosis Foscan toe via langzame intraveneuze injectie met een duur van minimaal 6 minuten (Afbeelding 4).



Afbeelding 4

Verwijder de intraveneuze canule direct na de injectie. NIET spoelen met waterige oplossingen zoals natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie of water voor injectie.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden om extravasatie op de plaats van injectie te voorkomen. Indien extravasatie optreedt, dient dit gebied gedurende ten minste 3 maanden tegen licht te worden beschermd. Er is geen nuttig effect bekend van injectie met een andere stof op de plaats van extravasatie.

Foscan is gevoelig voor licht. Zodra het uit de verpakking is verwijderd, moet het onmiddellijk worden toegediend. Als openthoud onvermijdelijk is, moet de oplossing tegen licht worden beschermd.

4. LASERBELICHTING VAN DE TE BEHANDELEN PLAATS

De gebruikershandleiding van de laser en de gebruikersfolder van de microlens-vezellichtgeleider raadplegen.

96 uur na het toedienen van Foscan dient de te behandelen plaats te worden belicht met licht van 652 nm uit een goedgekeurde laserbron. Het totale oppervlak van de tumor moet worden belicht met behulp van een goedgekeurde microlens-vezellichtgeleider. Waar mogelijk dient het belichte gebied 0,5 cm voorbij de rand van de tumor te reiken.

Licht moet gedurende niet minder dan 90 uur en niet meer dan 110 uur na injectie met Foscan worden toegediend.

De dosering van het invallende licht is 20 J/cm^2 , afgeleverd aan het tumoroppervlak met een stralingsintensiteit van 100 mW/cm^2 , wat neerkomt op een belichtingstijd van 200 seconden.

Elk veld dient slechts eenmaal per behandeling belicht te worden. Er kunnen meerdere elkaar niet-overlappende velden worden belicht. Er dient voor te worden gewaakt dat geen enkel weefselgebied meer dan de voorgeschreven lichtdosering ontvangt. Weefsel buiten het doelgebied dient volledig te worden afgeschermd om fotoactivering door verstrooid of gereflecteerd licht te vermijden.

5. VEILIGHEIDSINFORMATIE

Foscan is niet-irriterend.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.