

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Foscan 1 mg/ml soluzione iniettabile Temoporfina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Foscan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Foscan
3. Come usare Foscan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Foscan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Foscan e a cosa serve

Il principio attivo contenuto in Foscan è la temoporfina.

Foscan è un medicinale costituito da una porfirina fotosensibilizzante, che aumenta la sua sensibilità alla luce ed è attivata dalla luce emessa da un laser in un trattamento chiamato terapia fotodinamica.

Foscan è usato per il trattamento del cancro della testa e del collo in pazienti che non possono essere trattati con altre terapie.

2. Cosa deve sapere prima di usare Foscan

Non usi Foscan

- se è allergico a temoporfina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se è allergico (ipersensibile) alle porfirine,
- se è affetto da porfiria o da qualunque altra malattia che è aggravata dalla luce,
- se il tumore che si sta trattando passa attraverso un ampio vaso sanguigno,
- se deve sottoporsi ad un intervento nei prossimi 30 giorni,
- se è affetto da una malattia degli occhi che richiede una valutazione con luce brillante nei prossimi 30 giorni,
- se è già in trattamento con un agente fotosensibilizzante.

Avvertenze e precauzioni

- Foscan la renderà sensibile alla luce per circa 15 giorni dopo l'iniezione. Questo significa che la normale luce del giorno o una illuminazione brillante al chiuso potrebbero provocare ustioni cutanee. Per bloccare ciò, **deve** seguire attentamente le istruzioni per una graduale esposizione a crescenti livelli di luce in ambienti interni nella prima settimana e all'esterno, luce ombreggiata nella seconda settimana dopo il trattamento (consulti la tabella alla fine di questo foglio illustrativo).
- Parli di questo con il medico prima di tornare a casa dopo aver ricevuto l'iniezione di Foscan.
- Le creme a schermo solare **non** prevengono questo tipo di sensibilità.
- Ritournerà gradualmente meno sensibile alla luce. Normalmente, le persone sono in grado di cominciare a tornare alla normale luce all'aperto dopo 15 giorni.

- **Non** deve farsi esaminare gli occhi con luci brillanti da ottici o oculisti per 30 giorni dopo l'iniezione di Foscan.
- **Non** utilizzi lettini solari abbronzanti UV né faccia bagni di sole per 3 mesi dopo l'iniezione di Foscan.
- Nei 6 mesi successivi al trattamento con Foscan eviti l'esposizione prolungata del braccio utilizzato per l'iniezione ai raggi solari. Quale misura precauzionale, se sia in programma una prolungata attività all'aria aperta, il sito dell'iniezione deve venire protetto da abiti colorati a maniche lunghe.

La tabella delle istruzioni le dice cosa fare per prevenire ustioni cutanee. Deve seguire queste istruzioni attentamente.

Chieda al medico o all'infermiere se non è sicuro su qualche cosa.

Tempo dopo l'iniezione di Foscan	Cosa devo fare per prevenire ustioni?
Giorno 1 (0-24 ore)	<p>Rimanga al chiuso in una stanza tenuta scura. Tenga le tende chiuse ed usi lampadine da 60 W o meno.</p> <p>Eviti l'esposizione alla luce solare diretta.</p>
Giorni 2-7	<p>Può gradualmente ritornare ad una normale illuminazione domestica. Ricordi di evitare la luce solare diretta che entra dalla finestra o la luce diretta proveniente da apparecchi domestici come lampade da lettura. Potete guardare la televisione.</p> <p>Può uscire all'aperto una volta che si è fatto scuro.</p> <p>Se è assolutamente necessario che esca all'aperto durante le ore di luce del giorno, deve stare attento a coprire tutta la sua pelle, compreso il volto e le mani, e a portare occhiali scuri.</p> <p>I tipi di vestiti che dovrà indossare sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cappello a falde larghe: per la testa, il collo, il naso e le orecchie. • Sciarpa: per la testa ed il collo. • Occhiali da sole con protezione laterale: per gli occhi e la pelle intorno agli occhi. • Abiti a manica lunga: per la parte superiore del corpo e per le braccia. • Pantaloni lunghi: per la parte inferiore del corpo e le gambe. • Guanti: per le mani, i polsi e le dita. • Calze: per i piedi e le caviglie. • Scarpe chiuse: per i piedi. • Non indossi abiti molto sottili e leggeri, perché non proteggono da una luce forte. Indossate capi scuri, tessuti a maglia stretta. • Se si espone per errore alla luce, può avvertire una sensazione di puntura o bruciore sulla pelle: si allontani dalla luce immediatamente. <p>I suoi occhi possono essere molto sensibili alla luce brillante durante questa settimana. Può avvertire dolore agli occhi o mal di testa quando le luci sono accese. Se ha questo tipo di problemi, indossate occhiali scuri.</p>

<p>Giorni 8-14</p>	<p>Può ora cominciare ad uscire all'aperto durante le ore di luce del giorno. Rimanga in zone ombrose o esca quando è nuvoloso. Continui ad indossare indumenti scuri e tessuti a maglia stretta.</p> <p>Inizi il Giorno 8 con 10-15 minuti all'esterno. Se non nota alcun rossore cutaneo nelle 24 ore successive, può aumentare gradualmente il tempo di permanenza all'aperto durante la settimana.</p> <p>Eviti la luce solare diretta o un'illuminazione intensa all'interno. Rimanga all'ombra.</p>
<p>Dal Giorno 15 in poi</p>	<p>La sua sensibilità alla luce sta gradualmente ritornando alla normalità.</p> <p>Deve verificare ciò attentamente, esponendo il dorso della sua mano al sole per 5 minuti. Aspetti 24 ore per vedere se compare qualunque rossore. Se c'è rossore, eviti la luce solare diretta per altre 24 ore, dopo le quali potrà quindi ripetere il test.</p> <p>Se non c'è rossore, può gradualmente aumentare la sua esposizione alla luce solare giorno per giorno. Non rimanga alla luce solare per più di 15 minuti la prima volta. La maggior parte delle persone saranno in grado di ritornare alla loro normale routine per il Giorno 22.</p> <p>Nel primo giorno dopo aver eseguito il test sulla pelle, può rimanere alla luce solare diretta per 15 minuti. Può aumentare la sua esposizione di 15 minuti al giorno, cioè 30 minuti il secondo giorno, 45 minuti il terzo giorno, 60 minuti il quarto giorno e così via.</p> <p>Se in un qualsiasi momento nota una sensazione di puntura o bruciore o osservate un arrossamento della pelle dopo l'esposizione al sole, aspetti fino a che non siano scomparsi prima di esporre di nuovo la sua pelle alla luce per questo intervallo di tempo.</p> <p>Per i 30 giorni successivi al trattamento con Foscan, eviti test oculari che utilizzano luci brillanti.</p> <p>Per i 3 mesi successivi al trattamento con Foscan, eviti lettini abbronzanti UV. Non faccia bagni di sole.</p> <p>Nei 6 mesi successivi al trattamento con Foscan, eviti l'esposizione prolungata del braccio utilizzato per l'iniezione ai raggi solari. Come misura precauzionale, se sia in programma una prolungata attività all'aria aperta, il sito dell'iniezione deve venire protetto da abiti colorati a maniche lunghe.</p>

Altri medicinali e Foscan

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

- Per tre mesi dopo il trattamento con Foscan è necessario evitare una gravidanza.
- Consulti il medico o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale se è in corso una gravidanza.

Non allatti al seno per almeno 1 mese dopo l'iniezione di Foscan.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

- La quantità di alcol presente in questo medicinale può alterare la sua capacità di guidare veicoli e di usare macchinari per alcune ore dopo l'iniezione.
- A causa delle raccomandate limitazioni di esposizione alla luce, per i primi 15 giorni dopo l'iniezione di Foscan, **non** è raccomandato guidare veicoli o usare macchinari.

Foscan contiene etanolo (alcol):

- Questo prodotto contiene 48 vol% di etanolo (alcol), ossia fino a 4,2 g per dose, equivalenti a 84 ml di birra o 35 ml di vino per dose. Questo medicinale è pericoloso anche per chi soffre di alcolismo. Sono a rischio anche le donne in gravidanza o in allattamento, i bambini e i gruppi ad alto rischio, come le persone che soffrono di malattie al fegato o epilessia.

La quantità di alcol presente in questo prodotto può alterare gli effetti di altri medicinali.

3. Come usare Foscan

- Il medico o il personale infermieristico le somministreranno Foscan per iniezione lenta in vena, che richiederà circa 6 minuti.
- Quattro giorni dopo l'iniezione, il medico tratterà il tumore con luce laser. Il medico coprirà il tessuto normale che circonda il tumore e poi irradierà la luce laser direttamente sul tumore per circa 5 minuti. La luce laser non è calda e non brucia.

Se riceve più Foscan di quanto deve

- È possibile che non le sia dato il trattamento con il laser.
- Potrebbe essere sensibile alla luce per più di 15 giorni.

Dovrà seguire attentamente le istruzioni su come prevenire ustioni cutanee.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Foscan può causare effetti indesiderati.

- Tutti coloro che ricevono Foscan diventano sensibili alla luce per circa 15 giorni dopo l'iniezione.
- Deve seguire le istruzioni che le sono state date per evitare la luce solare e la luce brillante in ambienti chiusi.
- Queste istruzioni sono scritte in questo foglio. Il medico le dirà anche cosa deve fare.

Se non segue queste istruzioni, potrà avere ustioni solari gravi in grado di portare a cicatrici permanenti.

La maggior parte degli effetti indesiderati correlati alla terapia fotodinamica è rappresentata da effetti locali, osservati in conseguenza dell'attivazione di Foscan con il laser. È possibile avvertire dolore dopo il trattamento laser. Questo dolore sarà controllato con analgesici. Informi il medico o l'infermiere se avverte dolore o se gli analgesici che le sono stati somministrati non eliminano il dolore. Inoltre, noterà probabilmente gonfiore e arrossamento intorno all'area trattata. Potranno esserle somministrati dei medicinali per ridurre il gonfiore. Dopo 2-4 giorni, l'area trattata diventerà nera. La colorazione nera è causata dalle cellule tumorali morte (necrosi). Foscan può danneggiare anche il tessuto che circonda il tumore.

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di una persona su 10):

- Potrà sentire dolore quando Foscan viene iniettato.
- Dopo il trattamento laser si può provare dolore nell'area trattata, ad es. dolore al volto o cefalea.
- Potrebbero comparire anche emorragie, ulcere, gonfiore nell'area trattata, come gonfiore del volto o della lingua, e cicatrici.
- È possibile che si verifichi stipsi.

Questi effetti possono rendere difficile bere e mangiare.

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare più di una persona su 100):

- È possibile che compaia irritazione, sensazione di bruciore o danno alla pelle dove Foscan viene iniettato, ma si tratta di fenomeni transitori.
- Potrà anche avere ulcere, vescicole, rossore o scurimento della pelle
- Vomito
- Febbre
- Nausea
- Anemia
- Sensibilità alla luce
- Ustioni solari
- Ustioni
- Difficoltà nella deglutizione
- Capogiri
- Possono esserci gonfiore o rigidità della mandibola. Alcune persone possono sviluppare infezione nell'area trattata, ad es. infiammazione della gola o della bocca.

Eventi che si verificano con frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- Blocco delle vie respiratorie in conseguenza di gonfiore nell'area trattata
- Fistola nell'area trattata
- Sepsi
- Rottura vascolare

Effetti indesiderati gravi, quali infiammazione dei dotti biliari o della cistifellea, ascesso del fegato o perforazione nell'area trattata, sono stati segnalati con l'uso in tipi di tumore diversi da quello della testa e del collo. Per ulteriori informazioni, si rivolga al medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Foscan

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Foscan sarà conservato presso la farmacia dell'ospedale.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Una volta estratto dalla confezione, questo medicinale deve essere usato immediatamente.

Ogni flaconcino è una dose singola e il medicinale eventualmente inutilizzato deve essere gettato via.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Foscan

- Il principio attivo è la temoporfina. Ogni ml contiene 1 mg di temoporfina.
- Gli altri componenti sono etanolo anidro (E1510) e glicole propilenico (E1520).

Descrizione dell'aspetto di Foscan e contenuto della confezione

Foscan soluzione iniettabile è una soluzione viola scuro in un flaconcino di vetro ambrato, contenente 1 ml, 3 ml o 6 ml di soluzione.

Ogni confezione contiene 1 flaconcino di vetro e un filtro.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione al commercio e produttore

biolitec Pharma Ltd.

Otto-Schott-Str. 15

07745 Jena

Germania

Tel.: +49 3641 5195330

Fax: +49 3641 5195331

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Foscan 1 mg/ml Soluzione iniettabile Temoporfina

1. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Il principio attivo è temoporfina. Ogni ml di soluzione contiene 1 mg di temoporfina. Gli eccipienti sono etanolo anidro e glicole propilenico. È fornito un filtro con connessioni Luer lock per siringa e cannula.

Ogni confezione fornisce 1 flaconcino contenente 1 ml, 3 ml o 6 ml di soluzione iniettabile.

Ogni flaconcino costituisce una singola dose ed ogni residuo non utilizzato di soluzione deve essere eliminato.

2. CALCOLO DELLA DOSE

Calcolare la dose richiesta di Foscan secondo il peso corporeo del paziente. La dose è 0,15 mg/kg di peso corporeo.

3. SOMMINISTRAZIONE DI FOSCAN (96 ore prima della illuminazione con laser del sito di trattamento)

Foscan deve essere somministrato per via endovenosa mediante cannula posizionata in una grande vena prossimale dell'arto, preferibilmente nella fossa antecubitale. La pervietà della cannula endovenosa posizionata nel vaso deve essere controllata prima dell'iniezione.

Il colore rosso porpora scuro della soluzione insieme al colore ambra del flaconcino rende impossibile eseguire un controllo visuale per la presenza di particelle sospese. Per questo motivo deve essere utilizzato a scopo precauzionale nella linea di infusione un filtro, che è fornito nella confezione.

Aspirare in una siringa l'intero contenuto del flaconcino contenente Foscan ed espellere l'aria. (Figura 1).



Figura 1

Collegare il filtro alla siringa (Figura 2).

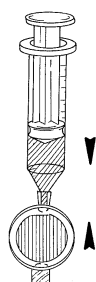


Figura 2

Premere il pistone della siringa per riempire tutto lo spazio morto nel filtro. Continuare a premere il pistone per espellere l'eccesso di Foscan finché nella siringa rimanga il volume richiesto, permettendo che ce ne sia anche una quantità sufficiente a coprire lo spazio morto nella cannula endovenosa (Figura 3).



Figura 3

Collegare la siringa ed il filtro alla cannula. Somministrare la dose richiesta di Foscan per iniezione endovenosa lenta, su un arco di tempo non inferiore a 6 minuti (Figura 4).

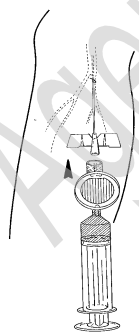


Figura 4

Rimuovere la cannula endovenosa immediatamente dopo l'iniezione. NON eseguire lavaggi con soluzioni acquose come soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %) o acqua per preparazioni iniettabili.

Occorre prestare particolare cura a prevenire stravasi a livello del sito di iniezione. Se si verifica uno stravasamento, l'area deve essere protetta dalla luce per almeno 3 mesi. Non c'è alcun beneficio noto nell'iniettare il sito di stravasamento con altre sostanze.

Foscan è fotosensibile. Una volta rimosso dalla sua confezione, deve essere somministrato immediatamente. Quando un ritardo è inevitabile, la soluzione deve essere protetta dalla luce.

4. ILLUMINAZIONE CON LASER DEL SITO DI TRATTAMENTO

Si prega di fare riferimento al manuale d'utilizzo del laser ed al foglietto di istruzioni per l'uso dell'apparecchiatura a fibre ottiche con microlente.

96 ore dopo la somministrazione di Foscan, il sito di trattamento deve essere illuminato con luce a 652 nm generata da una fonte laser approvata. La luce deve essere trasmessa all'intera superficie del tumore servendosi di apparecchiatura approvata a fibre ottiche con microlente. Laddove possibile, l'area illuminata deve estendersi oltre il margine del tumore per una distanza di 0,5 cm.

La luce deve essere somministrata non meno di 90 ore e non più di 110 ore dopo l'iniezione di Foscan.

La dose di luce incidente è 20 J/cm^2 , somministrata dall'apparecchiatura a fibre ottiche con microlente in un campo circolare alla superficie del tumore con un'irradianza pari a 100 mW/cm^2 , implicando un tempo di illuminazione di 200 secondi.

Ogni campo deve essere illuminato solo una volta ad ogni trattamento. È possibile illuminare più campi che non mostrino sovrapposizioni. Occorre prestare attenzione per assicurare che nessuna area di tessuto riceva una dose di luce superiore a quella specificata. Il tessuto al di fuori dell'area bersaglio deve essere completamente schermato per evitare fotoattivazione da luce diffusa o riflessa.

5. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Foscan non è irritante.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.