

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Foscan 4mg/ml Solução Injectável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Princípio activo

Temoporfina 4 mg/ml

Excipientes, ver 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

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

4.2 Posologia e modo de administração

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

Adultos (incluindo idosos):

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

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

A dose é de 0,15mg/kg de peso corporal. Não dilua o Foscan.

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

O intervalo de tratamento dos doentes com o fármaco/luz não pode ser inferior a 90 horas nem superior a 110 horas.

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

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

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

Crianças e recém-nascidos:

Não foi confirmada a segurança e a eficácia em crianças e recém-nascidos.

4.3 Contra-indicações

- porfíria ou outras doenças exacerbadas pela luz
- hipersensibilidade à temoporfina ou a qualquer dos excipientes
- alergias conhecidas às porfirinas
- conhecimento de tumores a corroerem um vaso sanguíneo importante na área que está a ser iluminada ou adjacente a esta
- uma intervenção cirúrgica planeada para os 30 dias seguintes
- doença oftálmica coexistente que possa vir a necessitar de um exame com lâmpada de fenda nos 30 dias seguintes
- terapêutica existente com um agente fotosensibilizante

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

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

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

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

Todos os doentes que estão a fazer o tratamento com Foscan tornar-se-ão temporariamente fotossensíveis. Deverão ser tomadas precauções para evitar a exposição da pele e dos olhos à luz directa do sol, ou a luzes interiores brilhantes, durante os primeiros 15 dias a seguir à injeção. As reacções cutâneas de fotossensibilidade são causadas por luz visível pelo que os protectores solares de ultravioletas não conferem qualquer protecção. É importante que o regresso dos doentes à luz normal seja feito gradualmente.

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

Período de tempo a seguir à injeção de Foscan	O que devo fazer para evitar as queimaduras?
Dia 1 (0-24 horas)	<p>Permanecer dentro de casa num quarto escurecido. Manter as cortinas fechadas e utilizar lâmpadas de 60 W ou menos.</p> <p>Evitar a exposição à luz directa do sol.</p>
Dias 2-7	<p>Pode voltar gradualmente à iluminação de interior normal. Não se esqueça de evitar a luz directa do sol vinda através da janela ou a luz directa de electrodomésticos como, por exemplo, as luzes de leitura. Pode ver televisão.</p> <p>Pode sair depois de escurecer.</p> <p>Se for absolutamente necessário sair com luz do dia, tem que ter o cuidado de cobrir toda a pele, incluindo a cara e as mãos e usar óculos escuros. Deverá usar o seguinte tipo de vestuário:</p> <p>Chapéu com abas muito grandes: para a cabeça, pescoço, nariz e orelhas Lenço: para a cabeça e pescoço Óculos de sol com palas laterais: para os olhos e pele à volta dos olhos Camisola de manga comprida: para o tronco/braços Calças compridas: parte inferior do corpo/pernas Luvas: para as mãos, pulsos e dedos Meias: para os pés e tornozelos Sapatos fechados: para os pés.</p> <p>Não usar vestuário muito fino, porque não protege da luz forte. Usar vestuário escuro com trama muito fechada.</p> <p>Se, por engano, se expuser à luz, poderá ter a sensação de picadas ou de queimaduras na pele. Tem que sair imediatamente da luz.</p> <p>Durante esta semana, os seus olhos podem estar muito sensíveis às luzes brilhantes. Ao acenderem-se as luzes, poderá sentir dores nos olhos ou dores de cabeça. Se tiver este problema, use óculos escuros.</p>
Dias 8-14	<p>Agora já pode começar a sair para o exterior à luz do dia. Fique em áreas com sombras ou saia quando estiver nublado. Continue a usar vestuário escuro com trama muito fechada</p> <p>Comece no Dia 8 com 10 a 15 minutos na rua. Se não vir qualquer vermelhidão na pele nas 24 horas seguintes, pode ir aumentando gradualmente o seu tempo na rua durante a semana.</p> <p>Evite a luz directa do sol ou uma iluminação muito forte no interior. Permaneça na sombra.</p>
Dia 15 em diante	<p>A sua sensibilidade à luz está a voltar gradualmente ao normal.</p> <p>Tem que a experimentar cuidadosamente expondo as costas da mão ao sol durante 5 minutos. Espere 24 horas para ver se há alguma vermelhidão. Se houver vermelhidão, deve evitar a luz directa do sol durante mais 24 horas. Pode então repetir o teste.</p> <p>Se não houver vermelhidão, pode aumentar gradualmente a sua exposição ao sol, dia após dia. Não fique à luz do sol durante mais de 15 minutos na primeira vez. A maioria das pessoas consegue voltar à sua rotina normal por volta do Dia 22.</p>

	<p>No primeiro dia a seguir ao teste da pele, pode permanecer exposto à luz solar directa durante 15 minutos. Nos dias seguintes, pode aumentar o tempo de exposição em 15 minutos cada dia isto é, no segundo dia 30 minutos, no terceiro dia 45 minutos, no quarto dia 60 minutos e assim por diante.</p> <p>Se em qualquer altura sentir uma sensação de picadas ou ardor ou se vir que a sua pele está a ficar vermelha após a exposição ao sol, espere até esta reacção desaparecer antes de voltar a expor a sua pele à luz durante este período</p> <p>Nos 30 dias seguintes ao tratamento com Foscan, evite exames à vista que utilizem luzes brilhantes.</p> <p>Nos 3 meses seguintes ao tratamento com Foscan, evite fazer solários de UV. Não tome banhos de sol.</p>
--	---

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Existe a possibilidade de exacerbação de fotossensibilidade cutânea se a temoporfina for utilizada com outros fármacos de fotossensibilização. Foi referida uma reacção deste tipo com 5-fluorouracil **tópico**.

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

4.6 Gravidez e aleitamento

Gravidez

Não há dados referentes à utilização de temoporfina em mulheres grávidas. Os estudos em animais são insuficientes no que respeita aos efeitos sobre o desenvolvimento embrionário/fetal (ver secção 5.3). Desconhece-se o risco potencial para os humanos. A temoporfina não deve ser utilizada durante a gravidez a não ser que seja manifestamente necessário.

Mulheres com potencial para engravidar

Os estudos em animais sugerem um efeito tóxico no início da gravidez (ver secção 5.3). Desconhece-se qual o risco potencial para o ser humano. Assim, a gravidez deve ser evitada durante 3 meses após o tratamento com temoporfina.

Aleitamento

Não se sabe se a temoporfina é excretada no leite humano. As mulheres que estão a fazer o tratamento com Foscan não podem amamentar durante pelo menos um mês após a injeção.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

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

4.8 Efeitos indesejáveis

Todos os doentes submetidos a tratamento com Foscan tornar-se-ão temporariamente fotossensíveis, devendo ser informados no sentido de cumprirem as precauções para evitar a luz do sol e luzes interiores brilhantes.

A maior parte das toxicidades associadas a esta terapêutica são efeitos locais observados na região de iluminação e, ocasionalmente, nos tecidos circundantes. As reacções adversas locais são características de uma resposta de inflamação aguda nos tecidos, induzida por fotoactivação.

Reacção no local da injeção

Efeitos muito frequentes: Dor no local da injeção (12%). Esta dor é passageira e pode ser reduzida diminuindo a velocidade da injeção.

Efeitos frequentes: reacção no local da injeção (3%), sensação de queimadura (3%).

Reacção no tumor/tecido local

Efeitos muito frequentes: dor (15%), hemorragia (15%), dor na face (13%), cicatriz (12%), necrose da boca (12%), disfagia (11%), edema facial (11%). A dor pode exigir a utilização de medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINE) ou analgésicos opiáceos durante um curto período após o tratamento.

Efeitos frequentes: edema (8%), trismo (8%), dificuldade na deglutição (5%), infecção localizada (8%), febre (8%), ulceração bucal (6%), necrose da pele (2%).

Fototoxicidade

Efeitos frequentes: queimadura (3%), bolhas (5%), eritema (5%), hiperpigmentação (3%), reacção de fotossensibilidade (3%), queimadura solar (3%)

Outros efeitos clínicos

Efeitos muito frequentes: obstipação (11%)

Efeitos frequentes: vômitos (9%), anemia (8%), náuseas (6%), fraqueza (2%).

4.9 Sobredosagem

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

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

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

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

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

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A temoporfina é um agente de fotossensibilização utilizado na terapia fotodinâmica de tumores. O código ATC é L01XX.

A actividade farmacológica é iniciada através da fotoactivação da temoporfina com luz não térmica de 652nm após administração endovenosa. O efeito terapêutico é mediado através da produção de espécies de oxigénio altamente reactivas, um processo dependente da interacção intracelular da temoporfina com a luz e o oxigénio.

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

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

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

5.2 Propriedades farmacocinéticas

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

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

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Em estudos de toxicidade de dose repetida em ratos e cães, os principais efeitos adversos da temoporfina foram a fototoxicidade e as reacções adversas no local da injeção. Verificou-se, com todas as doses, irritação local provocada pela solução injectável de Foscan após administração endovenosa. Velocidades elevadas de administração provocaram a morte em cães e coelhos. Não foram detectados outros sinais de toxicidade, mas, apenas nos cães, a exposição sistémica excedeu a dos seres humanos à dose terapêutica recomendada.

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

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Etanol anidro
Propilenoglicol

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de incompatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros.
Não diluir com soluções aquosas

6.3 Prazo de validade

2 anos
A solução aberta deve ser utilizada imediatamente

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.
Conservar no recipiente de origem.
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Foscan é fornecido sob a forma de uma solução púrpura escura para injeção em frascos contendo uma quantidade nominal de 3,5 ml (14 mg de temoporfina) ou uma quantidade nominal de 5 ml (20 mg de temoporfina). É fornecido um filtro com ligações “Luer lock” para a seringa e a cânula.

6.6 Instruções de utilização e manipulação

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

Administrar a dose necessária de Foscan por meio de injeção intravenosa lenta, durante no mínimo 6 minutos.

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Scotia Pharmaceuticals Limited
Scotia House
Castle Business Park
Stirling
FK9 4TZ
Reino Unido

8. NÚMERO(S) NO REGISTO COMUNITÁRIO DE MEDICAMENTOS

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

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

ANEXO II

- A. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO
RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO**
- C. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A SEREM CUMPRIDAS
PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO
NO MERCADO**

A TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Scotia Pharmaceuticals Ltd
Scotia House
Castle Business Park
Stirling FK9 4TZ
Reino Unido

B. CONDIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO IMPOSTAS AO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Medicamento de receita médica restrita (ver anexo I: resumo das características do medicamento, 4.2.

- **OUTRAS CONDIÇÕES**

O titular desta autorização de introdução no mercado deve informar a Comissão Europeia sobre os planos de comercialização do medicamento autorizado pela presente decisão

C. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A SEREM CUMPRIDAS PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

O titular da autorização de introdução no mercado deverá executar o programa de estudos abaixo referido dentro dos prazos indicados; os resultados desses estudos estarão na base da reavaliação anual da relação risco/benefício.

- Efectuar um estudo confirmatório dos benefícios paliativos da temoporfina em doentes com doença em estado avançado, dentro de um período de tempo total de dois anos e meio.
- Manter um registo dos doentes até que os resultados do estudo acima referido tenham sido revistos pelo CPMP e submeter actualizações sempre que solicitadas

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR OU, CASO ESTA NÃO EXISTA, NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

FOSCAN 4 mg/ml Solução injectável
Temoporfina

2. DESCRIÇÃO DO PRINCÍPIO ACTIVO

Temoporfina 4 mg/ml

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Etanol anidro Ph. Eur (40% por peso. Ver Folheto)
Propilenoglicol Ph. Eur.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

3,5 ml

5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO, SE NECESSÁRIO

Via intravenosa

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Dose única. Eliminar as sobras após utilização

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Guardar na embalagem de origem.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE FOR CASO DISSO

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

Scotia Pharmaceuticals Ltd, Stirling, FK9 4TZ, Reino Unido

12. NÚMERO(S) NO REGISTO COMUNITÁRIO DE MEDICAMENTOS

EU/0/00/000/000

13. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

14. CLASSIFICAÇÃO GERAL RELATIVA AO FORNECIMENTO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR OU, CASO ESTA NÃO EXISTA, NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

FOSCAN 4 mg/ml Solução injectável
Temoporfina

2. DESCRIÇÃO DO PRINCÍPIO ACTIVO

Temoporfina 4 mg/ml

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Etanol anidro Ph. Eur (40% por peso. Ver Folheto)
Propilenoglicol Ph. Eur.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

5 ml

5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO, SE NECESSÁRIO

Via intravenosa

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Dose única. Eliminar as sobras após utilização

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Guardar na embalagem de origem.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE FOR CASO DISSO

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

Scotia Pharmaceuticals Ltd, Stirling, FK9 4TZ, Reino Unido

12. NÚMERO(S) NO REGISTO COMUNITÁRIO DE MEDICAMENTOS

EU/0/00/000/000

13. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

14. CLASSIFICAÇÃO GERAL RELATIVA AO FORNECIMENTO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO E, SE NECESSÁRIO, VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

FOSCAN 4 mg/ml Solução injectável
Temoporfina

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP{mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE

14mg/5ml

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO E, SE NECESSÁRIO, VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

FOSCAN 4 mg/ml Solução injectável
Temoporfina

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP{mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE

20mg/5ml

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Neste folheto:

1. O que é o Foscan e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Foscan
3. Como utilizar Foscan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação do Foscan

A designação do seu medicamento é:

Foscan 4 mg/ml Solução Injectável
Temoporfina

- A substância activa é a temoporfina 4 mg/ml
- Os outros ingredientes são o etanol anidro e o propilenoglicol.

O titular da autorização de introdução no mercado é:

Scotia Pharmaceuticals Limited
Scotia House
Castle Business Park
Stirling FK9 4TZ
Reino Unido

1. O QUE É FOSCAN E PARA QUE É UTILIZADO

Foscan é um medicamento de fotossensibilização de porfirina. Vem sob a forma de uma solução injectável e contém 4 mg/ml de temoporfina.

O Foscan ser-lhe-á administrado por injeção. Para que o Foscan funcione, ser-lhe-á feito um tratamento com luz laser quatro dias após a sua injeção. Esta luz permite que o Foscan trate o seu cancro na cabeça e no pescoço.

2. ANTES DE UTILIZAR FOSCAN

Não utilize Foscan:

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

Tome especial cuidado com Foscan:

Foscan torná-lo-á sensível à luz durante cerca de 15 dias após a injeção. Isto significa que a luz do dia normal ou a iluminação interior brilhante poderá provocar-lhe queimaduras na pele. Para que isto não aconteça, TEM QUE seguir cuidadosamente as instruções relativas à exposição gradual a níveis cada vez mais elevados de luz no interior durante a primeira semana e à luz com sombra no exterior na segunda semana após o tratamento. Não deixe de falar com o seu médico sobre este assunto antes de ir para casa depois de ter sido injectado com Foscan. Os cremes com protecção solar não evitam esta sensibilidade. Gradualmente irá ficando menos sensível à luz. Normalmente as pessoas podem começar a regressar à iluminação exterior normal ao fim de 15 dias.

Não pode frequentar solários de UV nem tomar banhos de sol, nem deixar um oculista examinar os seus olhos com luzes brilhantes durante 3 meses após a injeção de Foscan.

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

Se tiver alguma dúvida, pergunte ao seu médico, enfermeira ou farmacêutico.

Período de tempo a seguir à injeção de Foscan	O que devo fazer para evitar as queimaduras?
Dia 1 (0-24 horas)	Permanecer dentro de casa num quarto escurecido. Manter as cortinas fechadas e utilizar lâmpadas de 60 W ou menos. Evitar a exposição à luz directa do sol.
Dias 2-7	Pode voltar gradualmente à iluminação de interior normal. Não se esqueça de evitar a luz directa do sol vinda através da janela ou a luz directa de electrodomésticos como, por exemplo, as luzes de leitura. Pode ver televisão. Pode sair depois de escurecer. Se for absolutamente necessário sair com luz do dia, tem que ter o cuidado de cobrir toda a pele, incluindo a cara e as mãos e usar óculos escuros . Deverá usar o seguinte tipo de vestuário: Chapéu com abas muito grandes: para a cabeça, pescoço, nariz e orelhas Lenço: para a cabeça e pescoço Óculos de sol com palas laterais: para os olhos e pele à volta dos olhos Camisola de manga comprida: para o tronco/braços Calças compridas: parte inferior do corpo/pernas Luvas: para as mãos, pulsos e dedos Meias: para os pés e tornozelos Sapatos fechados: para os pés. Não usar vestuário muito fino, porque não protege da luz forte. Usar vestuário escuro com trama muito fechada. Se, por engano, se expuser à luz, poderá ter a sensação de picadas ou de queimaduras na pele. Tem que sair imediatamente da luz. Durante esta semana, os seus olhos podem estar muito sensíveis às luzes brilhantes. Ao acenderem-se as luzes, poderá sentir dores nos olhos ou dores de cabeça. Se tiver este problema, use óculos escuros.

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

Tomar Foscan com alimentos e bebidas:

Os seus alimentos e bebidas habituais não afectarão o seu tratamento com Foscan.

Gravidez

Tem que evitar engravidar durante 3 meses após o tratamento com Foscan.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento se estiver grávida.

Aleitamento

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

Condução de veículos e utilização de máquinas:

O tratamento com Foscan não afectará directamente a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Contudo, nas condições de luz recomendadas para os primeiros 15 dias após a injeção de Foscan, não se recomenda a condução, e poderá não ser prático utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns ingredientes de Foscan:

AVISO: Este produto contém 40% por peso de etanol. Cada dose contém aproximadamente 0,015g/kg de peso corporal de álcool. É nocivo para as pessoas que sofrem de doença hepática, alcoolismo, epilepsia, lesão ou doença cerebral, e também para as mulheres grávidas e para as crianças. Pode modificar ou potenciar o efeito de outros medicamentos.

Utilizar Foscan com outros medicamentos:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

3. COMO UTILIZAR FOSCAN

A administração do Foscan será feita por um médico ou enfermeira, através de injeção na veia.

Se for necessário, o seu médico ou enfermeira dar-lhe-ão outra injeção pelo menos 4 semanas mais tarde.

Quatro dias após a injeção, o seu médico tratará o seu cancro com luz laser.

Se tomar mais Foscan do que deveria:

Não poderá fazer o tratamento com laser. Poderá ficar sensível à luz durante mais de 15 dias. Tem que cumprir cuidadosamente as instruções para evitar queimaduras na pele.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como os demais medicamentos, Foscan pode ter efeitos secundários.

Todas as pessoas que tomarem Foscan ficarão sensíveis à luz durante cerca de 15 dias após a injeção. **Tem** que cumprir as instruções que lhe forem dadas no sentido de evitar a luz do sol e as luzes interiores brilhantes. Estas instruções estão escritas neste folheto. O seu médico também o informará sobre o que fazer. O não cumprimento destas instruções poderá originar queimaduras solares graves que deixarão cicatrizes permanentes. Também poderá ter bolhas, vermelhidão ou a sua pele poderá escurecer.

Poderá sentir alguma dor ou uma sensação de queimadura ao ser injectado com Foscan. Poderá verificar-se alguma irritação ou lesões na pele no local onde o Foscan é injectado, mas é de curta duração.

Após o tratamento a laser, poderá sentir alguma dor. Poderá também haver inchaço, hemorragia, úlceras e cicatrizes em volta da área tratada. Estes efeitos podem dificultar a ingestão de alimentos e bebidas ou provocar a rigidez dos maxilares. Algumas pessoas podem ter uma infecção na área tratada.

Outros efeitos podem ser os vómitos, as náuseas, a anemia, a fraqueza ou a obstipação.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. CONSERVAÇÃO DE FOSCAN

Foscan será conservado na farmácia do hospital.
Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C
Guardar no recipiente de origem
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.

Não utilize Foscan após expirar o prazo de validade indicado no rótulo.

Este folheto foi revisto pela última vez em {data}.

As informações seguintes destinam-se apenas aos profissionais médicos ou de saúde

FOSCAN 4 mg/ml Solução Injectável Temoporfina

1. CONTEÚDO DA EMBALAGEM

Cada embalagem tem 1 frasco contendo 4mg/ml de Foscan, solução injectável. O princípio activo é a temoporfina. Os excipientes são o etanol anidro e o propilenoglicol. É fornecido um filtro com ligações “Luer lock” para a seringa e a cânula.

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

2. CÁLCULO DA DOSE

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

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

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

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

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



Figura 1

Prenda o filtro à seringa (Figura 2)

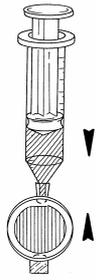


Figura 2

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



Figura 3

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

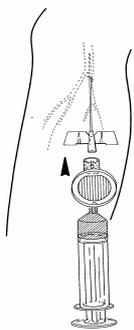


Figura 4

Retire a cânula endovenosa imediatamente após a injeção. NÃO lave com soluções aquosas como, por exemplo, solução salina ou água para injectáveis

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

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

4. ILUMINAÇÃO COM LASER DA ÁREA DE TRATAMENTO

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

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

O intervalo de tratamento dos doentes com o fármaco/luz não pode ser inferior a 90 horas nem superior a 110 horas.

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

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

5. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

Foscan não é irritante.