

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Foscan 1 mg/ml solución inyectable.

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada ml contiene 1 mg de temoporfina.

### Excipientes con efecto conocido

Cada ml contiene 376 mg de etanol anhidro y 560 mg de propilenglicol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable  
Solución violeta oscuro

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Foscan está indicado para el tratamiento paliativo de pacientes con carcinoma avanzado de células escamosas en la cabeza y el cuello, que hayan fracasado a terapias anteriores y resulten inadecuados para radioterapia, cirugía o quimioterapia sistémica.

### **4.2 Posología y forma de administración**

La terapia fotodinámica de Foscan solo debe administrarse en centros oncológicos especializados en los cuales un equipo multidisciplinario evalúa el tratamiento del paciente, y bajo la supervisión de médicos con experiencia en la terapia fotodinámica.

#### Posología

La dosis es de 0,15 mg/kg peso corporal.

#### *Población pediátrica*

No existe indicación relevante para el uso de Foscan en la población pediátrica.

#### Forma de administración

Foscan se administra a través de una cánula intravenosa residente en una vena proximal grande de una extremidad, preferiblemente en la fosa antecubital, como una sola inyección intravenosa lenta a lo largo de un mínimo de 6 minutos. La permeabilidad de la cánula residente debe ser ensayada antes de la inyección, y hay que adoptar todas las precauciones posibles contra la extravasación (ver sección 4.4).

El color púrpura oscuro de la solución, junto con los viales de color ámbar, hace imposible realizar una comprobación visual en busca de partículas. Por lo tanto, hay que emplear un filtro en línea como medida de precaución, el cual se incluye en el paquete. Foscan no debe ser diluido o lavado con cloruro sódico u otra solución acuosa.

La dosis necesaria de Foscan se administra mediante inyección intravenosa lenta, durante un tiempo mínimo de 6 minutos. 96 horas después de la administración de Foscan, el lugar del tratamiento ha de ser iluminado con luz a 652 nm de una fuente de láser aprobada. Debe aplicarse la luz a toda la

superficie del tumor por medio de una fibra óptica de microlente aprobada. Siempre que sea posible, la zona iluminada debe extenderse más allá del margen del tumor en una distancia de 0,5 cm.

La luz no debe administrarse antes de 90 horas ni después de 110 horas de la inyección de Foscan.

La dosis de luz incidente es de  $20 \text{ J/cm}^2$ , aplicada con una irradiancia de  $100 \text{ mW/cm}^2$  a la superficie del tumor, lo cual supone un tiempo de iluminación de unos 200 segundos.

Cada campo ha de ser iluminado solo una vez en cada tratamiento. Se pueden iluminar múltiples campos no solapados. Hay que asegurarse que ninguna región de tejido recibe una dosis de luz superior a la especificada. Los tejidos fuera del área objetivo deben ser protegidos completamente para evitar la fotoactivación por luz dispersada o reflejada.

Se puede aplicar un segundo curso de tratamiento, a elección del médico que aplica el tratamiento, en pacientes en los que se considere adecuada una necrosis y eliminación adicional del tumor, con un intervalo mínimo recomendado de 4 semanas entre tratamientos.

### **4.3 Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Porfiria u otras enfermedades exacerbadas por la luz
- Hipersensibilidad a las porfirinas
- Tumores que se sabe que están erosionando un vaso sanguíneo importante en el lugar de iluminación o adyacente a él
- Un procedimiento quirúrgico previsto en los 30 días siguientes
- Enfermedad oftálmica coexistente que probablemente requiera un examen con lámpara de hendidura en los 30 días siguientes
- Terapia existente con un agente fotosensibilizante

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Todos los pacientes que reciben Foscan se volverán temporalmente fotosensibles. Hay que adoptar precauciones para evitar la exposición de la piel y los ojos a la luz solar directa o a luces artificiales intensas durante los primeros 15 días después de la inyección. Las reacciones de fotosensibilidad de la piel son provocadas por la luz visible; por tanto, los filtros solares ultravioletas no proporcionan protección alguna. Es importante que los pacientes sean reintroducidos a la luz normal gradualmente (ver las directrices sobre protección de la luz para los pacientes al final de esta sección).

Durante los 6 meses siguientes al tratamiento con Foscan se debe evitar la exposición prolongada a la luz solar directa del brazo en el que se le haya aplicado la inyección. Como medida de precaución, si se planea una actividad prolongada al aire libre, proteja el brazo en el que se le haya aplicado la inyección utilizando una camisa de manga larga y de color.

Los médicos deben saber que la mayoría de las toxicidades asociadas a la terapia fotodinámica son efectos locales observados como consecuencia de la fotoactivación. La fotoactivación induce el daño en el tejido local, lo que origina una respuesta inflamatoria aguda. Esta respuesta se asocia frecuentemente a edema y dolor, seguidos de necrosis. El efecto fotodinámico también puede dar lugar a daño en el tejido circundante que puede producir fístula, perforación o rotura vascular además de infección y la consiguiente sepsis. Por lo tanto, es importante que durante la fotoactivación con la iluminación láser se tomen medidas para proteger de la fotoactivación el tejido normal que rodea el tumor mediante técnicas de iluminación y pantallas adecuadas. Para controlar los riesgos es importante controlar proactivamente los efectos locales y disminuir la fotoactivación en las zonas no tumorales.

Hay que tener especial cuidado para prevenir la extravasación en el lugar de la inyección. Si se produce una extravasación hay que proteger la zona de la luz durante al menos 3 meses. No existe ningún beneficio conocido por inyectar otra sustancia en el lugar de la extravasación.

Se han notificado reacciones adversas, entre ellas colangitis, colecistitis, absceso hepático y perforación del esófago después del uso no autorizado en el tratamiento de las estenosis malignas de

las vías biliares y del mesotelioma. Existe un riesgo de daño en la zona circundante tras la fotoactivación.

Solo deben llevarse a cabo procedimientos quirúrgicos no planificados o de emergencia donde se ha administrado Foscan durante los 30 días anteriores si es absolutamente necesario y los beneficios potenciales compensan el riesgo para el paciente. Hay que tomar todas las precauciones para evitar la iluminación directa del paciente con lámparas quirúrgicas durante estos procedimientos. Se recomienda el uso de lámparas frontales.

Algunos oxímetros de pulso pueden producir luz de una longitud de onda próxima a la empleada para la fotoactivación de Foscan. Los oxímetros deben ser recolocados al menos cada 10-15 minutos para evitar el riesgo de quemaduras cutáneas locales.

Durante el tratamiento, el dolor, en general, y el dolor en el lugar de la inyección, enumerados en la sección 4.8 pueden necesitar el uso de AINE o de analgésicos opiáceos en un periodo de tiempo corto. El dolor aparece al día siguiente de la iluminación y normalmente dura entre 2 y 4 semanas.

La iluminación de las vías respiratorias puede originar inflamación y edema locales. Se deben prever las complicaciones resultantes (es decir, disnea e incluso obstrucción de las vías respiratorias que pueden dar lugar a, por ejemplo, intubación o traqueotomía). Se debe contemplar el tratamiento profiláctico con corticoesteroides.

Los clínicos deben aconsejar a los pacientes que observen las siguientes precauciones que se presentan en el Prospecto:

<b>Tiempo después de la inyección de Foscan</b>	<b>¿Qué debo hacer para evitar quemaduras?</b>
<b>Día 1 (0-24 horas)</b>	Permanecer dentro de casa en una habitación oscura. Mantener corridas las cortinas y usar bombillas de 60 W o menos. <b>Evitar la exposición directa al sol.</b>
<b>Días 2-7</b>	Puede volver a utilizar de forma gradual una luz normal en interiores. Recuerde <b>evitar la luz solar directa que entre por la ventana</b> o la luz directa de aparatos domésticos tales como lámparas de lectura. Se puede ver la televisión. <b>Puede salir al exterior después del anochecer.</b> Si es absolutamente necesario salir al exterior durante las horas de luz, debe <b>cubrirse toda la piel, incluyendo la cara y las manos, y llevar gafas oscuras.</b> <b>El tipo de ropa que debe llevar es:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sombrero de ala ancha: para la cabeza, cuello, nariz y orejas.</li> <li>• Bufanda: para la cabeza y cuello.</li> <li>• Gafas de sol con paneles laterales: para los ojos y la piel circundante.</li> <li>• Jersey de manga larga: para el tronco/brazos.</li> <li>• Pantalón largo: para el abdomen/piernas.</li> <li>• Guantes: para las manos, muñecas y dedos.</li> <li>• Calcetines: para los pies y tobillos.</li> <li>• Zapatos cerrados: para los pies.</li> <li>• No lleve ropa muy fina porque no le protegerá de la luz intensa. Lleve ropa oscura de tejido denso.</li> <li>• Si se expone a la luz por error, puede notar una sensación punzante o quemazón en la piel. Debe ponerse a cubierto de la luz <b>de inmediato.</b></li> </ul>

	Durante esta semana puede tener los ojos muy sensibles a las luces intensas. Puede sentir dolor de ojos o de cabeza cuando se encienden las luces. Si tiene este problema, póngase unas gafas de sol.
<b>Días 8-14</b>	<p>Ahora puede empezar a salir durante las horas de luz. Manténgase en lugares con luz tenue o salga cuando esté nublado. Siga llevando ropa oscura de tejido denso.</p> <p>Empiece el día 8 con 10-15 minutos al exterior. Si no observa ningún enrojecimiento de la piel en las 24 horas siguientes, puede aumentar gradualmente el tiempo que pasa fuera durante la semana.</p> <p><b>Evite el sol directo o la luz artificial intensa. Permanezca a la sombra.</b></p>
<b>A partir del día 15</b>	<p>Su sensibilidad a la luz recupera gradualmente la normalidad.</p> <p><b>Debe</b> probarlo con cuidado exponiendo el dorso de la mano al sol durante 5 minutos. Espere 24 horas para ver si hay algún enrojecimiento. Si hay enrojecimiento, debe evitar el sol directo durante otras 24 horas. Después puede repetir la prueba.</p> <p>Si no hay enrojecimiento, puede aumentar gradualmente la exposición al sol día tras día. No permanezca al sol durante más de 15 minutos la primera vez. La mayoría de las personas podrán volver a su rutina normal el día 22.</p> <p>El primer día después de la prueba cutánea puede permanecer al sol directo durante 15 minutos. Puede incrementar su exposición otros 15 minutos cada día, esto es, el segundo día 30 minutos, el tercer día 45 minutos, el cuarto día 60 minutos y así sucesivamente. Si en cualquier momento nota una sensación punzante o quemazón, u observa un enrojecimiento de la piel después de la exposición al sol, espere hasta que esto desaparezca antes de exponer la piel a la luz de nuevo durante este plazo.</p> <p>Durante 30 días después del tratamiento con Foscan, evite las pruebas de visión que utilicen luces brillantes. Durante 3 meses después del tratamiento con Foscan, evite las camas de bronceado por UV. <b>No</b> tome el sol.</p> <p>Durante los 6 meses siguientes al tratamiento con Foscan, evite la exposición prolongada a la luz solar de la zona del brazo la que le hayan aplicado la inyección. Como medida de precaución, si se planea una actividad prolongada al aire libre, proteja el lugar de la inyección utilizando ropa de manga larga y de color.</p>

Este medicamento contiene un 48 vol. % de etanol en volumen (alcohol), esto es, hasta 4,2 g por dosis, equivalente a 84 ml de cerveza, 35 ml de vino por dosis. Perjudicial para personas que padecen alcoholismo. Debe ser tenido en cuenta en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, en niños y en grupos de alto riesgo como pacientes con enfermedad hepática o epilepsia. La cantidad de alcohol de este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos. La cantidad de alcohol de este medicamento puede afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Si se utiliza temoporfina con otros principios activos fotosensibilizantes existe la posibilidad de exacerbación de la fotosensibilidad de la piel. Se ha registrado una reacción de este tipo con el 5-fluorouracilo tópico.

No se han observado otras interacciones. Un estudio *in vitro* con tejido hepático humano no ha revelado ningún potencial de interacción farmacológica por inhibición de las enzimas del citocromo P450 por la temoporfina.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### **Embarazo**

No hay datos relativos al uso de temoporfina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). No debe utilizarse Foscan durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con temoporfina.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante y hasta 3 meses tras finalizar el tratamiento.

##### **Lactancia**

Se desconoce si temoporfina/metabolitos se excreta en la leche humana. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Debe interrumpirse la lactancia durante al menos un mes tras la inyección de Foscan.

##### **Fertilidad**

No se han estudiado los efectos de Foscan sobre la fertilidad en humanos.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La cantidad de alcohol de este medicamento puede afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Sobre la base del perfil farmacodinámico, se cree que la temoporfina es segura o que es improbable que produzca efectos. Para evitar problemas de fotosensibilidad, se recomienda no conducir durante los primeros 15 días después de la inyección y utilizar máquinas solo si resulta práctico hacerlo en condiciones de iluminación atenuada conforme a las precauciones de iluminación recomendada (ver sección 4.4). La conducción y el uso de maquinaria pueden reanudarse en condiciones de iluminación normal o a la luz del día una vez que la fotosensibilidad demuestre haber remitido.

#### **4.8 Reacciones adversas**

##### **Resumen del perfil de seguridad**

Todos los pacientes que reciben Foscan se vuelven temporalmente fotosensibles y deben ser instruidos para que sigan las precauciones de evitar la luz solar y las luces artificiales intensas. Las reacciones adversas tabuladas y observadas con mayor frecuencia son las relativas a alteraciones gastrointestinales, reacciones adversas en la piel y trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.

La mayor parte de las toxicidades asociadas con la terapia fotodinámica son efectos locales en la región de iluminación y a veces en los tejidos circundantes. Las reacciones adversas locales son características de una respuesta tisular inflamatoria aguda inducida por la fotoactivación y normalmente incluyen edema y dolor seguidos de necrosis (ver sección 4.4).

Sin embargo, las reacciones de fotosensibilidad pueden ocurrir incluso cumpliendo con las directrices de protección de la luz (ver sección 4.4 anterior), y evitando la luz artificial innecesaria durante la iluminación se reduce este riesgo.

El bajo número de pacientes tratados no permitió la identificación de las reacciones adversas que pueden clasificarse como poco frecuentes y raras. El dolor en el lugar de la inyección es transitorio y puede reducirse disminuyendo la velocidad de inyección. Para el tratamiento de otros tipos de dolor enumerados en esta sección, consultar la sección 4.4.

## Tabla de reacciones adversas

Las frecuencias enumeradas a continuación se definen utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras  $< 1/10.000$ , frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

<b>Clasificación por órganos y sistemas</b>	<b>Reacciones adversas</b>
Infecciones e infestaciones	<i>Frecuentes:</i> Infección localizada en la zona de fotoactivación, p. ej.: faringitis, estomatitis <i>Frecuencia no conocida:</i> Sepsis <sup>1</sup>
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	<i>Frecuentes:</i> Anemia
Trastornos del sistema nervioso	<i>Frecuentes:</i> Mareo, sensación de ardor
Trastornos vasculares	<i>Muy frecuentes:</i> Hemorragia <i>Frecuencia no conocida:</i> Rotura vascular: ver sección 4.3
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	<i>Frecuencia no conocida:</i> Obstrucción de las vías respiratorias <sup>3</sup>
Trastornos gastrointestinales	<i>Muy frecuentes:</i> Estreñimiento, estomatitis necrosante, disfagia <i>Frecuentes:</i> Vómitos, náuseas, ulceración de la boca
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	<i>Frecuentes:</i> Ampolla, eritema, hiperpigmentación de la piel, reacción de fotosensibilidad, necrosis de la piel <sup>2</sup>
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	<i>Frecuentes:</i> Trismo <sup>3</sup> <i>Frecuencia no conocida:</i> Fístula <sup>2</sup>
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	<i>Muy frecuentes:</i> Dolor en la zona de fotoactivación, p. ej.: dolor facial, cefalea, dolor en la zona de inyección, edema en la zona de fotoactivación, p. ej.: edema de cara, edema de lengua <i>Frecuentes:</i> Pirexia, reacción en la zona de inyección, edema
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	<i>Muy frecuentes:</i> Cicatriz <sup>2</sup> <i>Frecuentes:</i> Quemadura térmica, quemadura solar <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Como consecuencia de la infección local

<sup>2</sup> En la zona de fotoactivación

<sup>3</sup> Como consecuencia del edema local

## Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

## 4.9 Sobredosis

En caso de sobredosis, el tratamiento con láser ocasionaría una necrosis del tumor más profunda que la esperada con la dosis recomendada. Solo debe llevarse a cabo la iluminación del tumor si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial de la necrosis excesiva. Si el tumor no es iluminado, debe dejarse un plazo de al menos 4 semanas entre la sobredosis y la nueva administración de Foscan.

Puede esperarse que las reacciones adversas asociadas con la sobredosis se limiten a reacciones de fotosensibilidad. La exposición a la luz ambiental tras una sobredosis conlleva un aumento del riesgo de reacciones de fotosensibilidad. Las investigaciones clínicas publicadas han demostrado que la duración y la intensidad de la fotosensibilidad a la dosis recomendada de 0,15 mg/kg se reducían en un tercio con respecto a una dosis de 0,3 mg/kg. Ciertos estudios animales han revelado algunos cambios hematológicos y químicos sanguíneos (reducción de las plaquetas, eritrocitos y hemoglobina, aumento de los neutrófilos, fibrinógeno, bilirrubina, triglicéridos y colesterol).

Se requiere un seguimiento estricto del régimen de reducción de la luz. Debe llevarse a cabo una prueba de fotosensibilidad de la piel antes de que el paciente regrese a unas condiciones normales de luz.

No se conoce ningún síntoma sistémico específico asociado con la sobredosis. El tratamiento debe ser sintomático.

Existe información limitada acerca de los efectos de la sobre-exposición a la luz de láser durante el tratamiento. Se notificó un incremento de los daños a los tejidos.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes antineoplásicos, otros agentes antineoplásicos, código ATC: L01XD05.

La temoporquina es un agente fotosensibilizante empleado para la terapia fotodinámica de tumores.

La actividad farmacológica se inicia por fotoactivación de la temoporquina con luz no térmica a 652 nm tras su administración intravenosa. El efecto terapéutico está mediado por la formación de especies de oxígeno altamente reactivas, un proceso dependiente de la interacción intracelular de la temoporquina con la luz y el oxígeno.

En un ensayo clínico con 147 pacientes con carcinoma avanzado de células escamosas de cabeza y cuello, se observó respuesta del tumor, definida como una reducción de un mínimo del 50 % de la masa del tumor durante un mínimo de cuatro semanas, en el 25 % de los pacientes después de un solo tratamiento. Se observó una respuesta local completa según los criterios de la OMS en el 14 % de los pacientes. Las respuestas del tumor se intensifican en pacientes con lesiones completamente iluminadas de 10 mm o inferior de profundidad.

La mediana observada de la duración de la respuesta del tumor para todos los pacientes fue de 57 días para la respuesta general y de 84 días para la respuesta completa.

Treinta y siete pacientes recibieron al menos 2 tratamientos con Foscan. Diez pacientes obtuvieron una respuesta del tumor durante el retratamiento. De éstos, 6 tuvieron una respuesta local completa según los criterios de la OMS.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

La temoporquina es una sustancia de bajo aclaramiento con una semivida plasmática terminal en pacientes de 65 horas. Los niveles plasmáticos máximos se producen 2-4 horas después de la inyección, y posteriormente los niveles plasmáticos disminuyen de forma biexponencial. Se observa



un amplio volumen de distribución que es intermedio entre el agua corporal total y la extracelular. La temoporfina no se acumula en los tejidos. La fijación a las proteínas plasmáticas es el 85-87 %. La temoporfina se fija a las lipoproteínas plasmáticas y a las proteínas de alta densidad tales como la albúmina de la sangre. A los 15 días después de la perfusión, la concentración plasmática de temoporfina disminuye hasta el estado inicial puntote tal forma que los pacientes pueden iniciar generalmente un retorno gradual a condiciones normales de luz exterior.

Se dispone de datos limitados acerca de la eliminación de la temoporfina en humanos. Los datos en animales indican que la temoporfina se elimina exclusivamente por el hígado a través de la bilis y se excreta en las heces. Dos metabolitos importantes de la temoporfina se eliminan a través de bilis. No se produce recirculación enterohepática de estos metabolitos. Ambos metabolitos presentan conjugación. No se observa ningún metabolito en la circulación sistémica.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

En estudios a dosis repetidas en ratas y perros, los principales efectos adversos de la temoporfina fueron la fototoxicidad y las reacciones adversas en el lugar de la inyección. Con todas las dosis de Foscan se observó irritación local después de la administración intravenosa. La administración de dosis altas del medicamento, provocaron la muerte en perros y conejos. No se hallaron otros signos de toxicidad, sin embargo, en perros tratados con la dosis terapéutica recomendada, la exposición sistémica superó a la de los seres humanos.

La genotoxicidad de la temoporfina ha sido investigada de forma limitada. Debido a la formación de especies de oxígeno reactivas, la temoporfina comporta un riesgo menor de que se produzca mutagenicidad. Este riesgo puede controlarse reduciendo al mínimo la exposición directa a la luz (ver sección 4.4).

En estudios de toxicidad durante el desarrollo en conejos (embriotoxicidad), la temoporfina, a exposiciones sistémicas iguales a las obtenidas en seres humanos con la dosis terapéutica recomendada, provocó un incremento de la pérdida temprana posterior a la implantación. Aunque no se observó ningún otro efecto sobre el desarrollo, las dosis aplicadas no superaron suficientemente la dosis terapéutica humana para proporcionar un margen de seguridad adecuado.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Etanol, anhidro (E1510)

Propilenglicol (E1520)

### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

Foscan no debe diluirse con soluciones acuosas.

### **6.3 Periodo de validez**

5 años

Una vez abierto, la solución debe utilizarse inmediatamente

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Viales de vidrio ámbar de tipo I con un tapón de elastómero de bromobutilo y un sello de aluminio, conteniendo 1 ml, 3 ml o 6 ml de solución inyectable.

Cada envase contiene 1 vial y un filtro con conexiones Luer para jeringuilla y cánula. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Deben adoptarse precauciones adecuadas al manipular este medicamento. Los estudios han demostrado que Foscan no es irritante. Cada vial representa una sola dosis y la solución no utilizada debe ser desechada.

Foscan es fotosensible. Una vez extraído de su embalaje debe administrarse inmediatamente. Cuando sea inevitable un retraso, la solución deberá protegerse de la luz.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 24/octubre/2001  
Fecha de la última renovación: 22/septiembre/2011

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA): <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

## **A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

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

## **B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

## **C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

- **Informes periódicos de seguridad (IPS)**

Los requerimientos para la presentación de los informes periódicos de seguridad para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

## **D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

- **Plan de Gestión de Riesgos (PGR)**

El TAC realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la Autorización de Comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA EXTERIOR, 1 MG/ML**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Foscan 1 mg/ml solución inyectable.  
Temoporfina.

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada ml contiene 1 mg de temoporfina.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Etanol anhidro y propilenglicol (ver el prospecto para más información)

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable 1 mg/1 ml  
Solución inyectable 3 mg/3 ml  
Solución inyectable 6 mg/6 ml  
Filtro estéril

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intravenosa  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

Dosis única. Desechar la cantidad sobrante después de su uso.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 25°C.  
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Se acepta la justificación para no incluir información en Braille.



**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA DEL VIAL, 1 MG/ML**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Foscan 1 mg/ml solución inyectable.  
Temoporfina.  
Vía intravenosa.

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

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

**6. OTROS**

## **B. PROSPECTO**

## Prospecto: información para el paciente

### Foscan 1 mg/ml solución inyectable Temoporfina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Foscan y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Foscan.
3. Cómo usar Foscan.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Foscan
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Foscan y para qué se utiliza

El principio activo de Foscan es temoporfina.

Foscan es un medicamento fotosensibilizador de la porfirina, para el tratamiento llamado terapia fotodinámica, que incrementa su sensibilidad a la luz y es activado por luz mediante un láser.

Foscan se utiliza para el tratamiento del cáncer de cabeza y cuello en pacientes que no pueden ser tratados con otras terapias.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Foscan

##### No use Foscan:

- si es alérgico a la temoporfina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico (hipersensible) a las porfirinas,
- si padece porfiria, o cualquier otra enfermedad que empeore con la luz,
- si el tumor tratado pasa por un vaso sanguíneo grande,
- si va a ser operado en los próximos 30 días,
- si padece una enfermedad de la vista que requiere un examen con luz fuerte durante los próximos 30 días,
- si ya está siendo tratado con un agente fotosensibilizante.

##### Advertencias y precauciones

- Foscan provocará que se vuelva sensible a la luz durante unos 15 días después de la inyección. Esto significa que la luz natural normal o las luces artificiales intensas le pueden provocar quemaduras en la piel. Para impedirlo, **debe** seguir cuidadosamente las instrucciones para exponerse gradualmente a niveles crecientes de luz en interiores durante la primera semana y a luz tamizada y tenue en exteriores durante la segunda semana después del tratamiento (consulte la tabla del final de este prospecto).
- Por favor, consulte esto con su médico después de recibir una inyección de Foscan.
- Las cremas con filtro solar **no** evitan esta sensibilidad.

- Poco a poco irá perdiendo la sensibilidad a la luz. Normalmente, las personas pueden empezar a recibir luz exterior normal después de 15 días.
- Durante los 30 días siguientes al tratamiento con Foscan, **no** permita que un óptico u oftalmólogo le examine los ojos con luces intensas.
- Durante los 3 meses siguientes al tratamiento con Foscan, **no** utilice camas de rayos UV ni tome el sol.
- Durante los 6 meses siguientes al tratamiento con Foscan, evite la exposición prolongada directa a la luz solar en la zona del brazo en el que le hayan puesto la inyección. Como medida de precaución, si planea realizar una actividad prolongada al aire libre, proteja el sitio de la inyección utilizando ropa de manga larga y de color.

**La siguiente tabla de instrucciones indica qué debe hacer para evitar quemaduras de la piel. Debe seguir estas instrucciones cuidadosamente.**

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.

Tiempo después de la inyección de Foscan	¿Qué debo hacer para evitar quemaduras?
<b>Día 1 (0-24 horas)</b>	Permanecer dentro de casa en una habitación oscura. Mantener corridas las cortinas y usar bombillas de 60 W o menos. <b>Evitar la exposición directa al sol.</b>
<b>Días 2-7</b>	Puede volver a utilizar de forma gradual una luz normal en interiores. Recuerde <b>evitar la luz solar directa que entra por la ventana</b> o la luz directa de aparatos domésticos tales como lámparas de lectura. Se puede ver la televisión. <b>Puede salir al exterior después del anochecer.</b> Si es absolutamente necesario salir al exterior durante las horas de luz, debe <b>cubrirse toda la piel, incluyendo la cara y las manos, y llevar gafas oscuras.</b> <b>El tipo de ropa que debe llevar es:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sombrero de ala ancha: para la cabeza, cuello, nariz y orejas.</li> <li>• Bufanda: para la cabeza y cuello.</li> <li>• Gafas de sol con paneles laterales: para los ojos y la piel circundante.</li> <li>• Jersey de manga larga: para el tronco/brazos.</li> <li>• Pantalón largo: para el abdomen/piernas.</li> <li>• Guantes: para las manos, muñecas y dedos.</li> <li>• Calcetines: para los pies y tobillos.</li> <li>• Zapatos cerrados: para los pies.</li> <li>• <b>No</b> lleve ropa muy fina, porque no le protegerá de la luz intensa. Lleve ropa oscura de tejido denso.</li> <li>• Si se expone a la luz por error, puede notar una sensación punzante o quemazón en la piel. Debe ponerse a cubierto de la luz <b>de inmediato.</b></li> </ul> Durante esta semana puede tener los ojos muy sensibles a las luces intensas. Puede sentir dolor de ojos o de cabeza cuando se encienden las luces. Si tiene este problema, póngase unas gafas de sol.

<b>Días 8-14</b>	<p>Ahora puede empezar a salir durante las horas de luz. Manténgase en lugares con luz tenue o salga cuando esté nublado. Siga llevando ropa oscura de tejido denso.</p> <p>Empiece el día 8 con 10-15 minutos al exterior. Si no observa ningún enrojecimiento de la piel en las 24 horas siguientes, puede aumentar gradualmente el tiempo que pasa fuera durante la semana.</p> <p><b>Evite el sol directo o la luz artificial intensa. Permanezca a la sombra.</b></p>
<b>A partir del día 15</b>	<p>Su sensibilidad a la luz recupera gradualmente la normalidad.</p> <p><b>Debe</b> probarlo con cuidado exponiendo el dorso de la mano al sol durante 5 minutos. Espere 24 horas para ver si hay algún enrojecimiento. Si hay enrojecimiento, debe evitar el sol directo durante otras 24 horas. Después puede repetir la prueba.</p> <p>Si no hay enrojecimiento, puede aumentar gradualmente la exposición al sol día tras día. No permanezca al sol durante más de 15 minutos la primera vez. La mayoría de las personas podrán volver a su rutina normal el día 22.</p> <p>El primer día después de la prueba cutánea puede permanecer al sol directo durante 15 minutos. Puede incrementar su exposición otros 15 minutos cada día, esto es, el segundo día 30 minutos, el tercer día 45 minutos, el cuarto día 60 minutos y así sucesivamente. Si en cualquier momento nota una sensación punzante o quemazón, u observa un enrojecimiento de la piel después de la exposición al sol, espere hasta que esto desaparezca antes de exponer la piel a la luz de nuevo durante este plazo.</p> <p>Durante 30 días después del tratamiento con Foscan, evite las pruebas de visión que utilicen luces brillantes. Durante 3 meses después del tratamiento con Foscan, evite las camas de bronceado por UV. <b>No</b> tome el sol.</p> <p>Durante los 6 meses siguientes al tratamiento con Foscan, evite la exposición prolongada a la luz solar de la zona del brazo en la que le hayan puesto la inyección. Como medida de precaución, si se planea una actividad prolongada al aire libre, proteja el lugar de la inyección utilizando ropa de manga larga y de color.</p>

### Uso de Foscan con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### Embarazo y lactancia

- Debe **evitar** quedarse embarazada durante los 3 meses siguientes al tratamiento con Foscan.
- Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento si está embarazada.

**No** dé el pecho hasta que haya pasado al menos 1 mes después de la inyección de Foscan.

### Conducción y uso de máquinas

- La cantidad de alcohol de este medicamento puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.
- **No** se recomienda conducir o usar máquinas durante los primeros 15 días después de la inyección de Foscan, debido a las restricciones recomendadas sobre exposición a la luz.

### Foscan contiene etanol (alcohol)

- Este producto contiene un 48 vol. % de etanol en volumen (alcohol), esto es, hasta 4,2 g por dosis, equivalente a 84 ml de cerveza, 35 ml de vino por dosis. Este producto es perjudicial

para personas que padecen alcoholismo. Debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, en niños y en grupos de riesgo como pacientes con enfermedad hepática o epilepsia.

**La cantidad de alcohol de este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos.**

### **3. Cómo usar Foscan**

- Su médico o enfermera le administrará Foscan por inyección lenta en una vena, que tardará unos 6 minutos aproximadamente.
- Cuatro días después de la inyección, el médico tratará su cáncer con luz de láser. Su médico le cubrirá el tejido normal que rodea su cáncer y a continuación apuntará la luz de láser directamente al cáncer durante unos 5 minutos. La luz de láser no está caliente y no quema.

#### **Si le administran más Foscan del que debieran**

- Es posible que no le puedan aplicar el tratamiento con láser.
- Puede ser sensible a la luz durante más de 15 días.

Debe seguir cuidadosamente las instrucciones para evitar quemaduras en la piel.

**Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.**

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Foscan puede producir efectos adversos.

- Todo el que utiliza Foscan se vuelve sensible a la luz durante unos 15 días después de la inyección.
- Debe seguir las instrucciones que le den para evitar la luz solar y la luz artificial intensa.
- Estas instrucciones están escritas en este prospecto. Su médico le indicará también qué debe hacer.

**Si no sigue estas instrucciones, puede sufrir graves quemaduras solares que le provoquen cicatrices permanentes.**

La mayoría de los efectos adversos relacionados con el tratamiento fotodinámico son efectos locales observados como consecuencia de la activación de Foscan con el láser. Puede sentir dolor después del tratamiento con láser. Este dolor se controlará con analgésicos. Informe a su médico o enfermero si tiene dolor o si los analgésicos que le han dado no le alivian el dolor. Además, probablemente observe hinchazón y enrojecimiento alrededor de la zona tratada. Puede que le den algún medicamento para reducir la hinchazón. Después de 2 a 4 días, la zona tratada ennegrecerá. Esto se debe a las células cancerosas muertas (necrosis). Foscan también puede dañar el tejido que rodea el tumor.

#### **Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):**

- Puede que sienta dolor cuando le inyecten Foscan.
- Después del tratamiento con láser, puede sentir dolor en la zona tratada, p. ej.: dolor en la cara o dolor de cabeza.
- Asimismo, puede producirse sangrado, úlceras, hinchazón en la zona tratada como hinchazón de cara o de lengua, y cicatrices.
- Puede tener estreñimiento.

Puede que, debido a estos efectos, le resulte difícil comer o beber.

#### **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

- Puede producirse irritación, sensación de quemazón o daño cutáneo en la zona donde le administren Foscan, pero no durará mucho tiempo.
- También puede sufrir úlceras, ampollas, enrojecimiento u oscurecimiento de la piel.

- Vómitos
- Fiebre
- Náuseas
- Anemia
- Fotosensibilidad
- Quemaduras solares
- Quemaduras
- Dificultad para tragar
- Vértigo
- Puede notar hinchazón o rigidez en la mandíbula. Algunas personas pueden desarrollar una infección en la zona tratada, p. ej.: inflamación de boca o garganta.

**Acontecimientos que ocurren con frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- Bloqueo de las vías respiratorias como consecuencia de la hinchazón de la zona tratada
- Fístula en la zona tratada
- Sepsis
- Rotura vascular

Se han notificado efectos adversos graves como inflamación de las vías biliares o de la vesícula biliar, absceso hepático o perforación en la zona tratada con el uso en tumores que no son de cabeza y cuello. Consulte a su médico para obtener más información.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Foscan**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Foscan se almacenará en la farmacia del hospital.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Una vez extraído el medicamento del envase debe utilizarse inmediatamente.

Cada vial es una única dosis y el resto de medicamento no utilizado debe desecharse.

**6. Contenido del envase e información adicional**

**Composición de Foscan**

- El principio activo es la temoporfina. Cada ml contiene 1 mg de temoporfina.
- Los demás componentes son etanol anhidro (E1510) y propilenglicol (E1520).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Foscan solución inyectable es una solución de color morado oscuro que se presenta en un vial de vidrio color ámbar, conteniendo 1 ml, 3 ml o 6 ml de solución.

Cada envase contiene un vial de vidrio y un filtro.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>



*Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:*

**Foscan 1 mg/ml solución inyectable  
Temoporfina**

**1. CONTENIDO DEL ENVASE**

La sustancia activa es la temoporfina. Cada ml de solución contiene 1 mg de temoporfina. Los excipientes son etanol anhidro y propilenglicol. Se proporciona un filtro con conexiones Luer para jeringuilla y cánula.

Cada envase contiene un vial con 1 ml, 3 ml o 6 ml de solución inyectable.

Cada vial es una única dosis y la solución no utilizada debe desecharse.

**2. CÁLCULO DE LA DOSIS**

Calcular la dosis necesaria de Foscan de acuerdo con el peso corporal del paciente. La dosis es de 0,15 mg/kg de peso corporal.

**3. ADMINISTRACIÓN DE FOSCAN (96 horas antes de la iluminación con láser del lugar del tratamiento)**

Foscan debe administrarse por vía intravenosa a través de una cánula residente en una vena proximal grande de una extremidad, preferiblemente en la fosa antecubital. La permeabilidad de la cánula residente debe probarse antes de administrar la inyección.

El color púrpura oscuro de la solución, junto con el vial de color ámbar, hace que resulte imposible realizar una comprobación visual en busca de partículas. Por esta razón, debe emplearse un filtro en línea como medida de precaución, dicho filtro se incluye en el envase.

Recoger todo el contenido del vial que contiene Foscan con una jeringuilla y expulsar el aire (Figura 1).

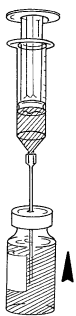


Figura 1

Fijar el filtro a la jeringuilla (Figura 2).

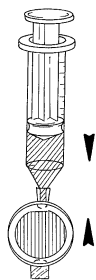


Figura 2

Pulsar el émbolo de la jeringuilla para llenar todo el espacio muerto dentro del filtro. Continuar pulsando el émbolo para expulsar el exceso de Foscan hasta que quede el volumen necesario en la jeringuilla, incluyendo suficiente para cubrir el espacio muerto de la cánula intravenosa (Figura 3).



Figura 3

Fijar la jeringuilla y el filtro a la cánula. Administrar la dosis necesaria de Foscan por inyección intravenosa lenta durante 6 minutos como mínimo (Figura 4).

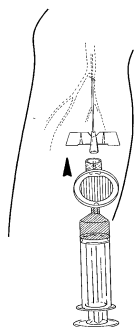


Figura 4

**Quitar la cánula intravenosa inmediatamente después de la inyección. NO lavar con soluciones acuosas tales como solución inyectable de cloruro sódico al 9 mg/ml (0,9 %) o agua para preparaciones inyectables.**

Hay que tener especial cuidado para evitar la extravasación en el lugar de la inyección. Si se produce una extravasación, debe protegerse la zona expuesta de la luz durante un periodo de, al menos, 3 meses. No se conoce ningún beneficio por inyectar en el lugar de la extravasación otra sustancia.

Foscan es fotosensible. Una vez extraído de su vial debe ser administrado de inmediato. Cuando es inevitable que se produzca un retraso, la solución debe protegerse de la luz.

#### **4. ILUMINACIÓN CON LÁSER DEL LUGAR DEL TRATAMIENTO**

**Por favor, consulte el manual de empleo del láser y de la fibra óptica de microlente.**

96 horas después de la administración de Foscan, el lugar del tratamiento debe iluminarse con luz a 652 nm de una fuente de láser aprobada. Debe aplicarse la luz a toda la superficie del tumor por medio de una fibra óptica de microlente aprobada. Siempre que sea posible, la zona iluminada debe extenderse más allá del margen del tumor a una distancia de 0,5 cm.

La luz no debe administrarse antes de 90 horas ni después de 110 horas de la inyección de Foscan.

La dosis de luz incidente es de 20 J/cm<sup>2</sup>, aplicada por la fibra óptica de microlente en un campo circular a la superficie del tumor con una irradiancia de 100 mW/cm<sup>2</sup>, lo cual implica un tiempo de iluminación de 200 segundos.

Cada campo debe iluminarse una única vez en cada tratamiento. Se pueden iluminar múltiples campos no solapados. Hay que asegurarse de que ninguna región de tejido recibe una dosis de luz superior a la especificada. Los tejidos fuera del área objetivo deben protegerse completamente para evitar la fotoactivación por luz dispersada o reflejada.

#### **5. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD**

Foscan no es irritante.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.