

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

Foscan 1 mg/ml stungulyf, lausn.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur 1 mg af temóporfíni.

*Hjálparefni með þekkta verkun*

Hver ml inniheldur 376 mg af vatnsfríu etanóli og 560 mg af própýlenglýkóli.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

Dökkfjólublá lausn

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Foscan er ætlað til líknandi meðferðar hjá sjúklingum með flöguþekjukrabbamein á háu stigi á höfði og hálsi, þar sem önnur meðferðarræði hafa ekki skilað árangri og þar sem geislameðferð, uppskurður eða altæk krabbameinslyfjameðferð hentar ekki.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Foscan ljóshrifameðferð má aðeins veita á sérhæfðum krabbameinsdeildum þar sem fjölfaglegur starfshópur metur meðferð sjúklunga, og undir eftirliti lækna sem hafa reynslu hafa ljóshrifameðferð.

#### Skammtar

Skammturinn er 0,15 mg/kg líkamsþyngdar.

#### *Börn*

Notkun Foscan á ekki við hjá börnum.

#### Lyfjagjöf

Foscan er gefið hægt um innliggjandi bláæðaholnál í stóra nærlæga bláæð í útlím, helst í olnbogabót í einni bláæðarinnspýtingu, þó á ekki skemmri tíma en 6 mínútum. Ganga skal úr skugga um að innliggjandi holnáln sé óstífluð fyrir innspýtingu og gera skal allar varúðarráðstafanir gegn því að lyfið fari utan æðar (sjá kafla 4.4).

Dökkfjólublár litur lausnarinnar ásamt brúnleitum lyfjaglösunum kemur í veg fyrir að hægt sé að sjá svifagnir. Því verður að nota síu sem varúðarráðstöfun og fylgir hún með í pakkningunni. Ekki má þynna Foscan eða skola með natríumklóríðlausn eða nokkurri annarri vatnslausn.

Skammturinn sem þörf er á er gefinn með hægri dælingu í bláæð á ekki skemmri tíma en 6 mínútum. Meðferðarsvæði skal lýst með 652 nm ljósi frá samþykktu leysigeislataeki 96 klukkustundum eftir Foscanjöf. Ljósi skal veitt á allt yfirborð æxlisins með viðurkenndum örlinsu-ljósleiðara. Lýsta svæðið skal ná 0,5 cm út fyrir jaðar æxlisins þar sem því verður við komið.

Líða verða að minnsta kosti 90 klukkustundir en ekki meira en 110 klukkustundir frá Foscan inndælingu þar til ljósgeislameðferð er veitt.

Aðfallandi ljósskammtur er  $20 \text{ J/cm}^2$ , skilað með  $100 \text{ mW/cm}^2$  af geislun á yfirborð æxlisins, sem svarar til u.þ.b. 200 sekúndna lýsingartíma.

Hvert svæði skal aðeins lýst einu sinni í hverri meðferðarlotu. Lýsa má á fleiri en eitt svæði sem ekki skarast. Tryggja skal að ekkert vefsvæði fái meira en hinn tilgreinda ljósskammt. Vefir utan marksvæðisins skulu algerlega huldir til þess að komast hjá ljósvirkni af völdum dreifðs eða endurkastaðs ljóss.

Endurtaka má meðferðina þegar lækni sem annast meðferð telur frekara æxlisdrep og brottnám nauðsynlegt. Mælt er með lágmarksmeðferðarhléi sem nemur 4 vikum.

### 4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Porfýría og aðrir sjúkdómar sem versna við ljósameðferð.
- Ofnæmi fyrir porfýrínum.
- Æxli sem vitað er að eru að vaxa inn í meiriháttar æð á lýsingarsvæðinu eða aðlægu svæði.
- Fyrirhuguð skurðaðgerð innan næstu 30 daga.
- Samhliða augnsjúkdómur sem líklegt er að þurfi að skoða með raufarlampa innan næstu 30 daga.
  - Yfirstandandi meðferð með ljósnæmingarefni.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Allir sjúklingar sem gefið er Foscan verða ljósnæmir tímabundið. Gera skal ráðstafanir til þess að verja húð og augu fyrir beinu sólarljósi eða bjartri innanhússlýsingu fyrstu 15 dagana eftir innspýtingu. Ljósnæmisviðbrögð í húð verða vegna sýnilegs ljóss; því veita sólarvarnir gegn útfjólubláum geislum enga vernd. Mikilvægt er að sjúklingar séu vandir aftur við venjulegt ljós smám saman (sjá leiðbeiningar fyrir sjúklinga um vernd gegn ljósi aftast í þessum kafla).

Forðast skal að sólarljós skíni beint á handlegginn í langan tíma þar sem inndælingin var framkvæmd í 6 mánuði eftir meðferð með Foscan. Ef ætlunin er að vera lengi utan dyra skal verja handlegginn með lituðum langerma fatnaði til öryggis.

Læknar skulu hafa í huga að flestar eiturverkanir sem verða í tengslum við ljóshrifameðferð eru staðbundin áhrif sem talin eru afleiðing virkjunar ljóss. Virkjun ljóssins veldur staðbundum vefjaskemmdum sem leiða til bráðrar bólgusvörunar. Algengt er að þessi svörun hafi í för með sér bjúg og verki og síðan drep. Ljóshrifin geta einnig leitt til skemmda á aðliggjandi vefjum sem geta valdið fistlum, rofi í vef eða æðarofi sem og sýkingu og þar á eftir sýklasótt. Því er mikilvægt að meðan á ljósvirkjun með leysigeisla stendur sé þess gætt að vernda heilbrigðan vef umhverfis æxlið fyrir ljósvirkjun með því að nota viðeigandi lýsingu og aðferðir til skýlingar. Mikilvægt er að hafa virka stjórn á staðbundnum áhrifum og lágmarka ljósvirkjun á svæðum utan æxlisins til að draga úr áhættu.

Gæta skal þess sérstaklega að koma í veg fyrir að lyfið fari utan æðar á stungustað. Komi til þess skal verja svæðið gegn ljósi í a.m.k. 3 mánuði. Enginn þekktur ávinningur er af því að sprauta einhverju öðru efni í svæðið þar sem lyfið hefur farið út fyrir æð.

Aukaverkanir svo sem gallrásabólga, gallblöðrubólga, lifrarígerð og rof á vélinda hafa verið tilkynntar eftir notkun sem ekki hefur verið samþykkt í meðferð við illkynja gallvegaprengslum og miðþekjuæxli. Hætta er á skemmdum á svæðinu í kring eftir ljósvirkjun.

Þegar Foscan hefur verið gefið innan síðustu 30 daga skulu tilfallandi skurðaðgerðir eða neyðarskurðaðgerðir aðeins framkvæmdar séu þær algerlega nauðsynlegar og væntanlegur ávinningur meiri en áhættan gagnvart sjúklingnum. Gera skal allar nauðsynlegar varúðarráðstafanir til þess að

koma í veg fyrir beina lýsingu frá skurðstofulömpum á sjúklinginn meðan slíkar aðgerðir standa yfir. Mælt er með notkun höfuðljósa í staðinn.

Sumir púlssúrefnismælar kunna að gefa frá sér ljós á bylgjulengd nálægt þeirri sem notuð er til þess að ljósvirkja Foscan. Súrefnismælar skulu því færðir til á að hámarki 10-15 mínútna fresti til þess að koma í veg fyrir hættu á staðbundnum bruna á húð.

Annar sársauki en verkur á stungustað, sem er talinn upp í kafla 4.8, kann að kalla á notkun bólgueyðandi verkjalyfja eða ópíóíð verkjalyfja í stuttan tíma eftir meðferð. Verkir koma fram daginn eftir ljósvirkjun og standa venjulega yfir í 2 til 4 vikur.

Ljósvirkjun í öndunarvegum getur leitt til staðbundinnar bólgu og bjúgs. Gera skal ráð fyrir fylgikvillum (þ.e. andþyngslum og jafnvel teppu í öndunarvegi sem getur t.d. leitt til barkapræðingar eða barkaskurðar). Íhuga skal fyrirbyggjandi meðferð með barksterum.

Læknar skulu ráðleggja sjúklingum að virða eftirfarandi varúðarráðstafanir sem veittar eru í fylgiseðli:

Tími eftir Foscan-innsþýtingu	Hvað á ég að gera til að koma í veg fyrir bruna?
<b>Dagur 1 (0-24 klukku-stundir)</b>	Haltu þér innandyrna í myrkvuðu herbergi. Hafðu gluggatjöld dregin fyrir og notaðu perur sem eru 60 W eða minna. <b>Forðastu að verða fyrir beinum geislum sólar.</b>
<b>Dagar 2-7</b>	Þú getur smám saman aukið innanhússlýsinguna í eðlilegt horf. Gættu þess að verða <b>ekki fyrir beinum geislum sólar sem skína inn um gluggann</b> eða beinum ljósgeislum frá heimilistækjum, s.s. leslömpum. Þú mátt horfa á sjónvarp. <b>Þú mátt fara út eftir að dimma tekur.</b> Ef algerlega nauðsynlegt reynist að fara utanhúss í dagsbirtu, verður þú að gæta þess að <b>hylja alla húðina, þ.m.t. andlit og hendur, auk þess að nota dökk gleraugu.</b> <b>Fötin sem þú verður að klæðast eru:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Barðastór hattur: fyrir höfuð, háls, nef og eyru.</li><li>• Slæða: fyrir höfuð og háls.</li><li>• Sólgleraugu með hliðarspjöldum: fyrir augu og húðina kringum augun.</li><li>• Langerma flík: fyrir efri hluta líkamans/handleggi.</li><li>• Síðbuxur: fyrir neðri hluta líkamans/fótleggi.</li><li>• Hanskar: fyrir hendur, úlnliði og fingur.</li><li>• Sokkar: fyrir fætur og ökkla.</li><li>• Lokaðir skór: fyrir fætur.</li><li>• <b>Ekki klæðast</b> mjög þunnum fatnaði, þar sem hann mun ekki verja þig gegn sterku ljósi. Þú skalt klæðast dökkum, þéttofnum fötum.</li><li>• Ef þér verður óvart á að verða fyrir ljósi, kannt þú að fá sviða eða brunatilfinningu í húðinni. Þú verður að koma þér úr ljósinu <b>strax</b>.</li></ul> Augu þín kunna að vera mjög viðkvæm fyrir skæru ljósi þessa viku. Þú getur fengið augnverk eða höfuðverk þegar ljós eru kveikt. Eigir þú við þetta vandamál að stríða, skalt þú nota dökk gleraugu.

<p><b>Dagar 8-14</b></p>	<p>Nú getur þú byrjað að fara utanhúss á meðan bjart er. Haltu þér á skuggsælum svæðum eða farðu út þegar skýjað er. Þú skalt halda áfram að klæðast dökkum, þéttofnum fötum.</p> <p>Byrjaðu á áttunda degi að vera 10-15 mínútur utandyra. Sjáir þú engin merki um roða á næstu 24 tímum, getur þú smám saman aukið veru þína utandyra yfir vikuna.</p> <p><b>Forðastu að vera í beinu sólskini eða sterkri innanhússlýsingu. Haltu þig í skugganum.</b></p>
<p><b>Dagur 15 og þaðan af</b></p>	<p>Ljósnaemi þitt er smám saman að verða aftur eðlilegt.</p> <p><b>Þú verður</b> að sannreyna þetta varlega með því að leyfa sólinni að skína á handarbakið í 5 mínútur. Bíddu í 24 tíma til að athuga hvort einhver roði kemur fram. Verðir þú vör/var við roða, skalt þú forðast beint sólskin í 24 tíma til viðbótar. Þú getur þá endurtekið prófið.</p> <p>Verðir þú ekki vör/var við neinn roða, getur þú smám saman aukið þær stundir sem þú ert í sólinni dag frá degi. Vertu ekki í sólinni í meira en 15 mínútur í fyrsta skipti. Flestir munu geta tekið upp venjulegt líferni þegar komið er að 22. degi.</p> <p>Á fyrsta degi eftir húðprófið mátt þú vera í beinu sólskini í 15 mínútur. Þú getur aukið veruna í sólskini um 15 mínútur til viðbótar á hverjum degi, þ.e. í 30 mínútur á öðrum degi, í 45 mínútur á þriðja degi, í 60 mínútur á fjórða degi o.s.frv.</p> <p>Ef þú tekur einhvern tíma eftir sviða eða brunatilfinningu, eða sérð húðina roðna eftir að hafa verið í sólinni, skalt þú bíða þar til sú einkenni hverfa áður en þú verð jafn löngum tíma í birtunni aftur.</p> <p>Forðastu að fara í augnpróf þar sem notuð eru skær ljós í 30 daga eftir Foscan meðferð.</p> <p>Notaðu ekki sólbekki með útfjólubláum geislum í 3 mánuði eftir Foscan meðferð. <b>Farðu ekki</b> í sólbað.</p> <p>Í 6 mánuði eftir meðferð með Foscan skal forðast að sólarljós skíni á handlegginn sem Foscan var dælt í. Ef ætlunin er að vera lengi utan dyra ber að verja handlegginn með lituðum langerma fatnaði til öryggis.</p>

Þetta lyf inniheldur 48% af etanóli (alkóhóli) miðað við rúmmál, þ.e. allt að 4,2 g í hverjum skammti, sem jafngildir 84 ml af bjór eða 35 ml af víni í hverjum skammti. Skaðlegt fyrir áfengissjúklinga. Þarf að hafa í huga hjá þunguðum konum, konum með barn á brjósti, börnum og áhættuhópum svo sem sjúklingum með lifrarsjúkdóma eða flogaveiki. Magn alkóhóls í þessu lyfi getur haft áhrif á verkun annarra lyfja. Magn alkóhóls í þessu lyfi getur skert hæfni til aksturs og notkunar véla.

#### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Möguleiki er á versnun húðljósnaemis ef temóporfín er notað samhliða öðrum efnum sem auka ljósnaemi. Vitað er um slík viðbrögð við notkun 5-flúoróúrasíls á húð.

Engar aðrar milliverkanir hafa sést. *In vitro* rannsókn á lifrarvef úr mönnum leiddi ekki í ljós hömlun á cýtókróm P-450 ensínum.

## 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

### Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun temóporfins á meðgöngu. Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturverkanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Ekki má nota Foscan á meðgöngu nema meðferð með temóporfíni sé nauðsynleg vegna sjúkdómsástands konunnar.

Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferðinni stendur og í allt að 3 mánuði eftir að meðferð lýkur.

### Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort temóporfín/umbrotsefni skiljast út í brjóstamjólk. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir börn sem eru á brjósti. Hætta á brjóstgjöf í að minnsta kosti einn mánuð eftir inndælingu Foscan.

### Frjósemi

Áhrif Foscan á frjósemi manna hafa ekki verið rannsökuð.

## 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Magn alkóhóls í þessu lyfi getur skert hæfni til aksturs og notkunar véla.

Á grundvelli lyfhrifa er gert ráð fyrir að temóporfín sé öruggt eða ólíklegt til að hafa áhrif. Til þess að komast hjá vandamálum tengdum ljósnæmi er mælt með að aka ekki fyrstu 15 dagana eftir innspýtingu og að nota einungis vélar í dempaðri bitu, sé það raunhæft, í samræmi við varúðarráðstafanirnar sem mælt er með (sjá kafla 4.4). Hefja má akstur og notkun véla við eðlileg birtuskilyrði eða í dagsbirtu um leið og sýnt hefur verið fram á að dregið hafi úr ljósnæmi.

## 4.8 Aukaverkanir

### Samantekt öryggislýsingar

Allir sjúklingar sem gefið er Foscan verða tímabundið ljósnæmir, og þarf að gefa þeim fyrirmæli um að fylgja varúðarráðstöfunum til að forðast sólarljós og bjarta innanhússlýsingu. Algengustu aukaverkanir, sem eru taldar upp í töflunni hér að neðan, eru aukaverkanir í meltingarfærum, húð og almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað.

Flest þeirra eiturrifa sem tengjast ljóshrifameðferð eru staðbundin áhrif sem koma fram á lýsingarsvæðinu og endrum og eins í vefjum umhverfis það. Staðbundnu aukaverkanirnar einkennast af bráðum vefjabólguviðbrögðum sem koma fram við ljósvirkjun og eru oft bjúgur og verkir og síðan drep (sjá kafla 4.4).

Ljósnæmisviðbrögð geta átt sér stað, en sé ráðleggingum um varúðarráðstafanir fylgt (sjá kafla 4.4 hér að framan) og útsetningu fyrir óþarfri innanhússlýsingu haldið í lágmarki, dregur það úr áhættunni.

Vegna lítills fjölda meðhöndlaðra sjúklinga var ekki unnt að greina aukaverkanir sem flokka má sem sjaldgæfar eða mjög sjaldgæfar. Verkur á stungustað er tímabundinn og unnt er að draga úr honum með því að hægja á inndælingu. Í kafla 4.4. er fjallað um meðferð annarra tegunda verkja sem eru taldar upp í þessum kafla.

### Tafla með samantekt á aukaverkunum

Tíðnin er skilgreind sem: mjög algengar ( $\geq 1/10$ ); algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ); sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ); mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ); koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	<i>Algengar:</i> Staðbundin sýking á ljósvirkjaða svæðinu, t.d. kokbólga, munnbólga <i>Tíðni ekki þekkt:</i> Sýklasótt <sup>1</sup>
Blóð og eitlar	<i>Algengar:</i> Blóðleysi
Taugakerfi	<i>Algengar:</i> Svimi, sviði
Æðar	<i>Mjög algengar:</i> Blæðingar <i>Tíðni ekki þekkt:</i> Æðarof: sjá kafla 4.3
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	<i>Tíðni ekki þekkt:</i> <i>Teppa í öndunarvegi</i> <sup>3</sup>
Meltingarfæri	<i>Mjög algengar:</i> Hægðatregða, drepmyndandi munnbólga, kyngingartregða <i>Algengar:</i> Uppköst, ógleði, munnangur
Húð og undirhúð	<i>Algengar:</i> Blöðrur, húðroði, oflitun húðar, ljósnæmisviðbrögð, húðdrep <sup>2</sup>
Stoðkerfi og stoðvefur	<i>Algengar:</i> Kjálkastjarfi (trismus) <sup>3</sup> <i>Tíðni ekki þekkt:</i> Fistill <sup>2</sup>
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	<i>Mjög algengar:</i> Verkur á ljósvirkjaða svæðinu, t.d. verkur í andliti, höfuðverkur, verkur á stungustað, bjúgur á ljósvirkjaða svæðinu, t.d. andlitsbjúgur, bjúgur í tungu <i>Algengar:</i> Sótthiti, viðbrögð á stungustað, bjúgur
Áverkar og eitranir	<i>Mjög algengar:</i> Öramyndun <sup>2</sup> <i>Algengar:</i> Bruni, sólbruni <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Afleiðing af staðbundinni sýkingu

<sup>2</sup> Á ljósvirkjaða svæðinu

<sup>3</sup> Afleiðing af staðbundnum bjúg

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

#### 4.9 Ofskömmtnun

Við of stóran skammt myndi leysigeislameðferð valda dýpra æxlisdrepi en búast mætti við ef notaður væri ráðlagður skammtur. Lýsing æxlisins skal einungis framkvæmd ef hugsanlegur ávinningur réttlætir hugsanlega áhættu á óhóflegu drepi. Ef æxlið er ekki lýst, skulu líða a.m.k. fjórar vikur frá ofskömmtnun til endurgjafar Foscan.

Gera má ráð fyrir að aukaverkanir sem tengjast ofskömmun munu takmarkast við ljósnæmisviðbrögð. Lýsing og birta eftir ofskömmun fela í sér aukna hættu á ljósnæmisviðbrögðum. Klínískar rannsóknir sem birtar hafa verið sýna að ljósnæmistími og ljósnæmisstig við notkun ráðlagðs skammts, 0,15 mg/kg, minnkuðu um þriðjung miðað við 0,3 mg/kg skammt. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á nokkrar blóðmeina- og meinafræðilegar breytingar (fækkun blóðflagna, rauðra blóðkorna, minnkun blóðrauða, aukningu daufkyrninga, fíbrínógens, bílírúbíns, þríglyseríðs og kólesteróls).

Nauðsynlegt er að fara nákvæmlega eftir fyrirmælum um minnkað ljósmagn. Gera verður ljósnæmispróf á húð áður en sjúklingur hverfur aftur til eðlilegra birtuáðstæðna.

Ekki er vitað um nein ákveðin altæk einkenni sem tengjast ofskömmun. Meðferðin á að vera stuðningsmeðferð.

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um áhrif of mikillar lýsingar með leysigeisla meðan á meðferð stendur. Auknar vefjaskemmdir sáust.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Æxlishefjandi lyf, önnur æxlishefjandi lyf, ATC flokkur: L01XD05.

Temóporfín er lyf sem er notað til næmingar í ljóshrifa-/geislameðferð á æxlum.

Lyfjafræðilegri virkni er komið af stað með ljósvörðun temóporfíns með hitalausum ljósi við 652 nm eftir gjöf í æð. Meðferðaráhrifin verða við myndun mjög hvarfgjarnra súrefnisagna og er ferlið háð innanfrumumilliverkun temóporfíns við ljós og súrefni.

Í klínískum tilraunum á 147 sjúklingum með flöguþekjukrabbamein á höfði og hálsi á háu stigi kom fram svörun æxla hjá 25%, þar sem æxlismassinn hafði minnkað að minnsta kosti 50% í a.m.k. 4 vikur, eftir eina meðferð. Skráð var fullkomin staðbundin svörun skv. Alþjóðaheilbrigðisstofnuninni hjá 14% sjúklinga. Auknar æxlissvaranir voru hjá sjúklingum með vefskemmdir sem eru 10 mm djúpar eða minna, við fulla lýsingu.

Miðgildistímalengd æxlissvörunar hjá öllum sjúklingum var 57 dagar fyrir almenna svörun og 84 dagar fyrir fulla svörun.

37 sjúklingar fengu a.m.k. 2 meðferðir með Foscan. Tíu sjúklingar náðu fram æxlissvörun af völdum endurmeðferðar. Af þeim fengu 6 fulla staðbundna svörun skv. viðmiðum Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar.

### 5.2 Lyfjahvörf

Temóporfín er efni sem hreinsast hægt úr blóði með 65 klst. helmingunartíma í blóðvökva sjúklinga. Hámarksstyrkur í blóðvökva kemur fram 2-4 klst. eftir innspýtingu og dregur síðan úr styrk í blóðvökva samkvæmt tvíveldisfalli. Víðtæk dreifing næst, sem skiptist milli heildar- og utanfrymisvökva. Temóporfín safnast ekki fyrir í vefjum. Prótínbinding í blóðvökva er 85-87%. Temóporfín binst við fituprótein í blóðvökva og prótein með háan sameindapunga á borð við albúmín í blóði. 15 dögum eftir inngjöf hefur styrkur temóporfíns í blóðvökva gengið nógu mikið til baka til þess að sjúklingar geti almennt farið að venja sig smátt og smátt við eðlileg birtuskilyrði utandyra.

Lítið er til af gögnum um brotthvarf temóporfíns í mönnum. Samkvæmt gögnum um dýr verður brotthvarf temóporfíns eingöngu um lifur í gall og þaðan með saur. Brotthvarfsleið tveggja meginumbrotsefna temóporfíns eru í galli. Umbrotsefnin fara ekki í garna-lifrar hringrás. Bæði umbrotsefnin eru á samtengdu formi. Umbrotsefni koma ekki fram í blóðrásinni.



### 5.3 Forklínískar upplýsingar

Í endurteknum rannsóknum á skammtaháðum eitrunaráhrifum í rottum og hundum voru meginaukaverkanir temóporfíns ljóseitrunaráhrif og aukaverkanir á stungustað. Staðbundin erting varð eftir bláæðarinndælingu Foscan innspýtingarlausnarinnar við allar skammtastærðir. Ör inndæling olli dauða í hundum og kaninum. Engar aðrar vísbendingar komu fram um eituráhrif en aðeins í hundum var þéttni lyfsins meiri en hjá mönnum við ráðlagðan meðferðarskammt.

Takmarkaðar rannsóknir hafa verið gerðar á erfðaeitrandi áhrifum temóporfíns. Vegna myndunar hvarfgjarnra súrefnistegunda er lítilsháttar áhætta á stökkbreytandi áhrifum temóporfíns. Þessari áhættu má stjórna við klínískar aðstæður með því að halda lýsingu með beinu ljósi í lágmarki (sjá kafla 4.4).

Í rannsóknum á eituráhrifum á æxlun kanína olli temóporfín aukinni tíðni á snemmbæru fósturláti við áhrif á líkamskerfi þeirra sem jafngiltu áhrifunum sem menn verða fyrir við ráðlagðan meðferðarskammt. Þótt ekki hafi orðið vart neinna annarra áhrifa á þroska, voru gefnir skammtar ekki nægilega mikið stærri en meðferðarskammtar hjá mönnum til þess að veita viðunandi öryggisbil.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Etanól, vatnsfrítt (E1510)

Própýlenglýkól (E1520)

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

Ekki má þynna Foscan með vatnslausnum.

### 6.3 Geymsluþol

5 ár.

Lausnina skal nota strax eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

### 6.5 Gerð íláts og innihald

Gulbrún hettuglös úr gleri af gerð I með brómóbútýlgúmmítappa og álinnsigli sem innihalda 1 ml eða 3 ml eða 6 ml af stungulyfi, lausn.

Hver pakking inniheldur 1 hettuglas og síu með Luerlås-tengingum fyrir sprautu og holnál. Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

### 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Viðhafa skal viðeigandi varúðarráðstafanir við meðhöndlun þessa lyfs. Rannsóknir hafa sýnt að Foscan er ekki ertandi. Hvert hettuglas inniheldur einn skammt og skal farga upplausn sem ekki er notuð.

Foscan er ljósnæmt. Það skal gefið um leið og það hefur verið tekið úr umbúðum sínum. Upplausnin skal varin fyrir ljósi ef óhjákvæmileg töf verður.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24. október 2001  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 22. september 2011

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

## **A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

## **B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

## **C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

## **D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA, 1 MG/ML

### 1. HEITI LYFS

Foscan 1 mg/ml stungulyf, lausn  
Temóporfín

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver ml inniheldur 1 mg af temóporfíni.

### 3. HJÁLPAREFNI

Vatnsfrítt etanól og própýlenglýkól (sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli)

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn, 1 mg/1 ml  
Stungulyf, lausn, 3 mg/3 ml  
Stungulyf, lausn, 6 mg/6 ml  
Sæfð sía

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Einn skammtur. Fargið afganginum eftir notkun.

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

FYRNIST

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið ekki við hærri hita en 25 °C.  
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegnljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

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

**13. LOTUNÚMÉR**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.



**LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**MERKIMÍÐI Á HETTUGLASI, 1 MG/ML**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Foscan 1 mg/ml stungulyf, lausn  
Temóporfín  
Til notkunar í bláæð

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

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

**6. ANNAD**

## **B. FYLGISEÐILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Foscan 1 mg/ml stungulyf, lausn Temóporfín

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Foscan og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Foscan
3. Hvernig nota á Foscan
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Foscan
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Foscan og við hverju það er notað

Virka innihaldsefnið í Foscan er temóporfín.

Foscan er porfýrín-ljósnaemingarlyf sem eykur næmi þitt fyrir ljósi og virkjast af ljósi í leysigeisla í svonefndri ljóshrifameðferð.

Foscan er notað til meðferðar við krabbameini á höfði og hálsi hjá sjúklingum sem ekki er hægt að veita aðra meðferð.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Foscan

**Ekki má nota Foscan:**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir temóporfíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6),
- ef þú ert með ofnæmi fyrir porfýrínnum,
- ef þú ert haldin(n) porfýríu, eða öðrum sjúkdómi sem versnar við birtu,
- ef æxlið sem meðhöndla skal liggur í gegnum stóra æð,
- ef þú þarft að fara í uppskurð innan 30 daga,
- ef þú ert haldin/n augnsjúkdómi sem þarfnast skoðunar með sterku ljósi innan næstu 30 daga,
- ef þú ert þegar í meðferð með ljósnaemandi efni.

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

- Foscan veldur því að þú verður ljósnaem(ur) í u.þ.b 15 daga eftir að hafa fengið sprautuna. Þetta þýðir að venjuleg dagsbirta eða björt innanhússlýsing getur valdið því að húð þín brenni. Til þess að koma í veg fyrir slíkt **verður** þú að fylgja vandlega leiðbeiningunum um að auka smám saman veru í stigmagnandi lýsingu innandyrna í fyrstu vikunni og utandyra í skyggðri birtu í annarri viku eftir meðferð (sjá töflu í lok þessa fylgiseðils).
- Vinsamlegast ræddu um þetta við lækni þinn áður en þú ferð heim eftir að hafa verið sprautuð/sprautaður með Foscan.
- Áburðir sem innihalda sólarvörn koma **ekki** í veg fyrir þetta næmi.
- Þú verður smátt og smátt minna næm(ur) gagnvart birtu. Fólk getur yfirleitt byrjað að snúa aftur til eðlilegrar lýsingar utandyra eftir 15 daga.

- Þú **mátt ekki** leyfa sjóntækjafræðingi eða augnlækni að skoða augu þín með skærum ljósum í 30 daga eftir Foscan-sprautu.
- Þú **mátt ekki** nota sólbekki sem gefa frá sér útfjólubláa geisla eða liggja í sólbaði í 3 mánuði eftir Foscan-sprautu.
- Í 6 mánuði eftir meðferð með Foscan skal gæta þess að forðast að sólarljós skíni lengi beint á handlegginn þar sem Foscan var gefið í. Ef ætlunin er að vera lengi utan dyra ber að verja handlegginn með lituðum langerma fatnaði til öryggis.

**Leiðbeiningataflan sýnir þér hvað á að gera til þess að koma í veg fyrir bruna í húð. Þú verður að fylgja þessum leiðbeiningum vandlega.**

Spyrðu lækni eða hjúkrunarfræðing ef þú ert ekki viss um eitthvað.

Tími eftir Foscan innspýtingu	Hvað á ég að gera til að koma í veg fyrir bruna?
<b>Dagur 1(0-24 tímar)</b>	Haltu þér innandyrá í myrkvudu herbergi. Hafðu gluggatjöld dregin fyrir og notaðu perur sem eru 60W eða minna. <b>Forðastu að verða fyrir beinum geislum sólar.</b>
<b>Dagar 2-7</b>	<p>Þú getur smám saman aukið innanhússlýsinguna í eðlilegt horf.. Gættu þess að verða <b>ekki fyrir beinum geislum sólar sem skína inn um gluggann</b> eða beinum ljósgeislum frá heimilistækjum, s.s. leslömpum. Þú mátt horfa á sjónvarp.</p> <p><b>Þú mátt fara út eftir að dimma tekur.</b></p> <p>Ef algerlega nauðsynlegt reynist að fara utanhúss í dagsbirtu, verður þú að gæta þess að <b>hylja alla húðina, þ.m.t. andlit og hendur, auk þess að nota dökk gleraugu.</b></p> <p><b>Fötin sem þú verður að klæðast eru:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Barðastór hattur: fyrir höfuð, háls, nef og eyru.</li> <li>• Slæða: fyrir höfuð og háls.</li> <li>• Sólgleraugu með hliðarspjöldum: fyrir augu og húðina kringum augun.</li> <li>• Langerma flík: fyrir efri hluta líkamans/handleggi.</li> <li>• Síðbuxur: fyrir neðri hluta líkamans/fótleggi.</li> <li>• Hanskar: fyrir hendur, úlnliði og fingur.</li> <li>• Sokkar: fyrir fætur og ökkla.</li> <li>• Lokaðir skór: fyrir fætur.</li> <li>• Ekki klæðast mjög þunnum fatnaði, þar sem hann mun ekki verja þig gegn sterku ljósi. Þú skalt klæðast dökkum, þéttofnum fötum.</li> <li>• Ef þér verður óvart á að verða fyrir ljósi, kannt þú að fá sviða eða brunatilfinningu í húðinni. Þú verður að koma þér úr ljósinu <b>strax</b>.</li> </ul> <p>Augu þín kunna að vera mjög viðkvæm fyrir skæru ljósi þessa viku. Þú getur fengið augnverk eða höfuðverk þegar ljós eru kveikt. Eigir þú við þetta vandamál að stríða, skalt þú nota dökk gleraugu.</p>

<p><b>Dagar 8-14</b></p>	<p>Nú getur þú byrjað að fara utanhúss á meðan bjart er. Haltu þér á skuggsælum svæðum eða farðu út þegar skýjað er. Þú skalt halda áfram að klæðast dökkum, þéttofnum fötum.</p> <p>Byrjaðu á áttunda degi að vera 10-15 mínútur utandyra. Sjáir þú engin merki um roða á næstu 24 tímum, getur þú smám saman aukið veru þína utandyra yfir vikuna.</p> <p><b>Forðastu að vera í beinu sólskini eða sterkri innanhússlýsingu. Haltu þig í skugganum.</b></p>
<p><b>Dagur 15 og þaðan af</b></p>	<p>Ljósnaemi þitt er smám saman að verða aftur eðlilegt.</p> <p><b>Þú verður</b> að sannreyna þetta varlega með því að leyfa sólinni að skína á handarbakið í 5 mínútur. Bíddu í 24 tíma til að athuga hvort einhver roði kemur fram. Verðir þú vör/var við roða, skalt þú forðast beint sólskin í 24 tíma til viðbótar. Þú getur þá endurtekið prófið.</p> <p>Verðir þú ekki vör/var við neinn roða, getur þú smám saman aukið þær stundir sem þú ert í sólinni dag frá degi. Vertu ekki í sólinni í meira en 15 mínútur í fyrsta skipti. Flestir munu geta tekið upp venjulegt líferni þegar komið er að 22. degi.</p> <p>Á fyrsta degi eftir húðprófið mátt þú vera í beinu sólskini í 15 mínútur. Þú getur aukið veruna í sólskini um 15 mínútur til viðbótar á hverjum degi, þ.e. í 30 mínútur á öðrum degi, í 45 mínútur á þriðja degi, í 60 mínútur á fjórða degi o.s.frv.</p> <p>Ef þú tekur einhvern tíma eftir sviða eða brunatilfinningu, eða sérð húðina roðna eftir að hafa verið í sólinni, skalt þú bíða þar til þetta hverfur, áður en þú eyðir jafn löngum tíma í birtunni aftur.</p> <p>Forðastu að fara í augnpróf þar sem notuð eru skær ljós í 30 daga eftir Foscan meðferð.</p> <p>Notaðu ekki sólbekki með útfjólubláum geislum í 3 mánuði eftir Foscan meðferð. Farðu <b>ekki</b> í sólbað.</p> <p>Í 6 mánuði eftir meðferð með Foscan skal gæta þess að forðast að sólarljós skíni lengi beint á handlegginn þar sem Foscan var gefið í. Ef ætlunin er að vera lengi utan dyra ber að verja handlegginn með stungustaðnum með lituðum langerma fatnaði til öryggis.</p>

### Notkun annarra lyfja samhliða Foscan

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

### Meðganga og brjóstgjöf

- Þú verður að forðast að verða þunguð í 3 mánuði eftir Foscan meðferð.
- Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en nokkur lyf eru notuð ef þú ert þunguð.

**Hafðu ekki** barn á brjósti í a.m.k. einn mánuð eftir Foskansprautu.

### Akstur og notkun véla

- Magn alkóhóls í lyfinu getur skert hæfni þína til aksturs og notkunar véla í nokkrar klukkustundir eftir inndælingu.
- **Ekki** er mælt með akstri eða notkun véla fyrstu 15 dagana eftir Foskansprautu vegna þeirra takmarkana á birtu sem ráðlagðar eru.

### **Foscan inniheldur etanól (alkóhól):**

- 48% af rúmmáli lyfsins er etanól (áfengi), þ.e. allt að 4,2 g í hverjum skammti, sem samsvarar 84 ml af bjór eða 35 ml af víni í hverjum skammti. Lyfið er skaðlegt fyrir áfengissjúklinga. Þungaðar konur, konur með barn á brjósti, börn og áhættuhópar, svo sem sjúklingar með lifrarsjúkdóma eða flogaveiki, eru einnig í hættu.

**Magn alkóhóls í þessu lyfi getur haft áhrif á verkun annarra lyfja.**

### **3. Hvernig nota á Foscan**

- Læknir eða hjúkrunarfræðingur mun gefa Foscan með hægri inndælingu í bláæð, sem tekur um 6 mínútur.
- Fjórum dögum eftir að þú hefur fengið sprautuna mun læknir meðhöndla krabbameinið með leysigeisla. Læknirinn mun hylja heilbrigða vefinn umhverfis krabbameinið og síðan beina leysigeisla beint á krabbameinið í um það bil 5 mínútur. Leysigeislinn er ekki heitur og mun ekki valda bruna.

### **Ef notaður er stærri skammtur af Foscan en mælt er fyrir um**

- Þá mátt þú ekki fá leysigeislameðferðina.
- Þú gætir orðið næm/ur fyrir ljósi lengur en 15 daga.

Þú verður að fylgja vandlega leiðbeiningunum um hvernig skuli koma í veg fyrir bruna í húð.

**Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.**

### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur Foscan valdið aukaverkunum.

- Allir sem taka Foscan verða ljósnæmir í u.þ.b 15 daga eftir að hafa fengið sprautuna.
- Þú **verður** að fylgja þeim leiðbeiningum sem þér hafa verið gefnar um að forðast sólarljós og sterka innanhússlýsingu.
- Þessar leiðbeiningar er að finna í þessum fylgiseðli. Læknirinn mun einnig segja þér hvað þú átt að gera.

**Ef þú ferð ekki eftir þessum leiðbeiningum gætir þú orðið fyrir slæmum sólbruna sem leiðir til varanlegrar örmyndunar.**

Flestar aukaverkanirnar sem tengjast ljóshrifameðferð eru staðbundin áhrif sem eru talin afleiðing af virkjun Foscan með leysigeisla. Þú gætir fengið verki eftir leysigeislameðferðina. Hægt er að hafa stjórn á verkjunum með verkjalyfjum. Láttu lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þú ert með verki eða ef verkirnir hverfa ekki með verkjalyfjunum sem þér hafa verið gefin. Enn fremur muntu líklega taka eftir þrotu og roða umhverfis meðferðarsvæðið. Þér verður ef til vill gefið lyf til að draga úr þrotanum. Eftir 2 til 4 daga verður meðferðarsvæðið svart. Svarti liturinn er vegna dauðra krabbameinsfrumna (dreps). Foscan getur einnig valdið skemmdum á svæðinu umhverfis æxlið.

**Mjög algengar aukaverkanir (sem geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):**

- Þú kannt að finna fyrir verkjum á meðan Foscan er dælt inn.
- Þú kannt að fá einhverja verki á meðferðarsvæðinu, t.d. verki í andlit eða höfuðverk, eftir leysigeislameðferðina.
- Blæðingar geta einnig átt sér stað, sáramyndanir, þroti á meðferðarsvæðinu svo sem þroti í andliti eða tungu, og örmyndanir.
- Þú gætir fengið hægðatregðu.

Þessar aukaverkanir geta valdið erfiðleikum við að borða og drekka.

**Algengar aukaverkanir (sem geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):**

- Nokkur erting, sviði eða húðskemmd getur komið fram á inndælingarsvæði Foscan en slíkt mun ekki vara lengi.
- Þú gætir einnig fengið sár, húðblöðrur, húðroða eða dökknun húðar.
- Uppköst
- Hiti
- Ógleði
- Blóðleysi
- Ljósnaemi
- Sólbluni
- Bruni
- Erfiðleikar við kyngingu
- Svimi
- Protí getur komið fram eða stífleiki í kjálka. Sumir geta fengið sýkingu á meðferðarsvæðinu, t.d. bólgu í hálsi eða munni.

**Aukaverkanir af óþekktri tíðni (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):**

- Lokun öndunarvegna þvota á meðferðarsvæðinu
- Fistill á meðferðarsvæði
- Sýklasótt
- Æðarof

Alvarlegar aukaverkanir, svo sem bólga í gallrás eða gallblöðru, lifrarígerð eða rof á meðferðarsvæðinu, hafa verið tilkynntar þegar meðferðin hefur verið notuð við krabbameini annars staðar en á höfði og hálsi. Fáðu nánari upplýsingar hjá læknum.

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækning eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

**5. Hvernig geyma á Foscan**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**Ekki** skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og á öskjunni.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Foscan er geymt í lyfjabúð sjúkrahússins.

Geymið **ekki** við hærri hita en 25 °C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi. Notaðu lyfið um leið og það hefur verið tekið úr umbúðunum.

Hvert hettuglas er einn skammtur og skal farga öllum lyfjaleifum sem ekki eru notaðar.

**6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

**Foscan inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er temóporfín. Hver ml inniheldur 1 mg af temóporfíni.
- Önnur innihaldsefni eru vatnsfrítt etanól (E1510) og própýlenglýkól (E1520).

### **Lýsing á útliti Foscan og pakkningastærðir**

Foscanstungulyf, lausn, er dökkfjólublá lausn í gulbrúnu glerhettuglasi með 1 ml, 3 ml eða 6 ml af lausn.

Hver pakkning inniheldur 1 glerhettuglas og síu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

biolitec Pharma Ltd.

Otto-Schott-Str. 15

07745 Jena

Þýskaland

Sími: +49 3641 5195330

Bréfasími: +49 3641 5195331

### **Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>.



*Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki*

**Foscan 1 mg/ml stungulyf, lausn**  
**Temóporfín**

**1. INNIHALD PAKKNINGAR**

Virka efnið er temóporfín. Hver ml af lausn inniheldur 1 mg af temóporfíni. Hjálparefni eru vatnsfrítt etanól og própýlenglýkól. Sía fylgir með Luerlás-tengingum fyrir sprautu og holnál.

Í hverri pakkningu er 1 hettuglas sem inniheldur 1 ml, 3 ml eða 6 ml af stungulyfi, lausn.

Hvert lyfjaglas inniheldur einn skammt og farga verður upplausn sem ekki er notuð.

**2. SKAMMTUR REIKNADUR**

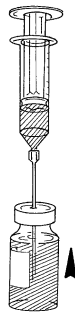
Reiknaðu Foscanskammtinn sem þörf er á út frá líkamsþyngd sjúklingsins. Skammturinn er 0,15 mg/kg líkamsþunga.

**3. GJÖF FOSCAN (96 klukkustundum áður en meðferðarsvæði er lýst með leysigeisla)**

Foscan skal gefið í æð um inniliggjandi bláæðaholnál í stóra nærlæga æð í útlím, helst í olnbogabót. Ganga skal úr skugga um að inniliggjandi bláæðaholnálin sé óstífluð fyrir innspýtingu.

Dökkfjólublár litur lausnarinnar, ásamt brúnleitu hettuglasinu kemur í veg fyrir að hægt sé að sjá svifagnir. Því verður að nota raðtengda síu sem varúðarráðstöfun, og fylgir hún með í pakkningunni.

Dragið allt innihald glassins sem inniheldur Foscan upp í sprautu og þrýstið lofti út (Mynd 1).



Mynd 1

Festið síuna við sprautuna (Mynd 2).



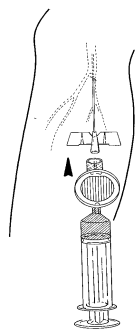
Mynd 2

Þrýstið sprautustimplinum niður til þess að fylla allt dautt pláss inni í síunni. Haldið áfram að þrýsta stimplinum niður til þess að þrýsta út óþörfu Foscan þar til það magn sem þörf er á er eftir í sprautunni. Athugið að skilja eftir nægilegt magn til þess að fylla dautt rými í bláæðarholnálinni (Mynd 3).



Mynd 3

Tengið sprautuna og síuna við bláæðarholnálina. Gefið þann Foscanskammt, sem þörf er á með hægri dælingu í bláæð, á ekki skemmri tíma en 6 mínútum (Mynd 4).



Mynd 4

**Fjarlægjið bláæðarholnálina um leið og innspýtingu er lokið. EKKI skola með vatnslausnum, svo sem natríumklóríði 9 mg/ml (0,9 %) til inndælingar eða vatni fyrir stungulyf.**

Gæta skal þess sérstaklega að koma í veg fyrir að lyfið fari utan æðar á stungusvæðinu. Komi til þess að lyfið fari utan æðar skal verja svæðið gegn ljósi í a.m.k. 3 mánuði. Ekki er þekktur neinn ávinningur af að sprauta einhverju öðru efni í svæðið þar sem lyfið fór utan æðar.

Foscan er ljósnæmt. Það skal gefið um leið og það hefur verið tekið úr umbúðum sínum. Lausnin skal varin fyrir ljósi ef óhjákvæmileg töf verður.

#### **4. LÝSING Á MEÐFERÐARSVÆÐI MEÐ LEYSIGEISLA**

**Skóðið notendahandbók fyrir leysigeislatækið og notendaleiðbeiningar fyrir örlinsu-ljósleiðara.**

Meðferðarsvæði skal lýst með 652 nm ljósi frá samþykktu leysigeislatæki 96 klukkustundum eftir Foscangjöf. Ljósi skal veitt á allt yfirborð æxlisins með viðurkenndum örlinsu-ljósleiðara. Lýsta svæðið skal ná 0,5 cm út fyrir jaðar æxlisins þar sem því verður við komið.

Líða verða að minnsta kosti 90 klukkustundir en ekki meira en 110 klukkustundir frá Foscan inndælingu þar til ljósgeislameðferð er veitt.

Aðfallandi ljósskammtur er  $20 \text{ J/cm}^2$ , skilað með örlinsu-ljósleiðara á hringlaga svæði á yfirborð æxlisins með  $100 \text{ mW/cm}^2$  geislun, sem svarar til u.þ.b. 200 sekúndna lýsingartíma.

Hvert svæði skal aðeins lýst einu sinni við hverja meðferð. Lýsa má á fleiri en eitt svæði sem ekki skarast. Tryggja skal að ekkert vefsvæði fái meira en hinn tilgreinda ljósskammt. Vefir utan marksvæðisins skulu algerlega huldir til þess að komast hjá ljósvirkni af völdum dreifðs eða endurkastaðs ljóss.

#### **5. ÖRYGGISUPPLÝSINGAR**

Foscan er ekki ertandi efni.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.