

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Foscan 1 mg/ml oplossing voor injectie Temoporfine

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

De werkzame stof in Foscan is temoporfine.

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

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

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

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

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

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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Foscan bevat ethanol (alcohol)

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

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

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

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben.

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

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

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

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

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

Deze effecten kunnen het eten en drinken bemoeilijken.

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

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

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

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

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

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Foscan wordt bewaard in de ziekenhuisapotheek.

Bewaren **beneden** 25°C.

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

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

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

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

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

Elke verpakking bevat 1 glazen injectieflacon en een filter.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

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

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