

Folheto informativo: Informação para o doente

Foscan 1 mg/ml solução injetável Temoporfina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Foscan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Foscan
3. Como utilizar Foscan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Foscan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Foscan e para que é utilizado

A substância ativa em Foscan é a temoporfina.

Foscan é um medicamento de fotossensibilização de porfirina, que aumenta a sua sensibilidade à luz e é ativado pela luz de um laser num tratamento chamado terapia fotodinâmica.

Foscan é utilizado no tratamento de cancro da cabeça e do pescoço em doentes que não podem ser tratados com outras terapêuticas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Foscan

Não utilize Foscan

- se tem alergia à temoporfina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia (hipersensibilidade) às porfirinas.
- se tem porfíria ou qualquer outra doença que piora na presença da luz.
- se o tumor que está a ser tratado atravessa um vaso sanguíneo grande.
- se vai ser submetido a uma intervenção cirúrgica nos 30 dias seguintes.
- se tem uma doença oftálmica que necessita de ser examinada com luz brilhante nos 30 dias seguintes.
- se já estiver a ser tratado com um agente fotosensibilizante

Advertências e precauções

- Foscan torná-lo-á sensível à luz durante cerca de 15 dias após a injeção. Isto significa que a luz do dia normal ou a iluminação interior brilhante poderá provocar-lhe queimaduras na pele. Para que isto não aconteça, **tem que** seguir cuidadosamente as instruções relativas à exposição gradual a níveis cada vez mais elevados de luz no interior durante a primeira semana e à luz com sombra no exterior durante a segunda semana após o tratamento (veja a tabela no fim deste folheto).
- Não deixe de falar com o seu médico sobre este assunto antes de ir para casa depois de ter sido injetado com Foscan.
- Os cremes com proteção solar **não** evitarão esta sensibilidade.

- Gradualmente irá ficando menos sensível à luz. Normalmente as pessoas podem começar a regressar à iluminação exterior normal ao fim de 15 dias.
- **Não** deixe um oculista ou oftalmologista examinar os seus olhos com luzes brilhantes durante 30 dias após a injeção de Foscan.
- **Não pode** frequentar solários de UV nem tomar banhos de sol durante 3 meses após a injeção de Foscan.
- Durante os seis meses seguintes ao tratamento com Foscan deve ser evitada a exposição direta e prolongada à luz solar do local de injeção. Como medida de precaução, e se está planeada uma atividade prolongada no exterior, o local de injeção deverá ser protegido utilizando para tal vestuário colorido de mangas compridas.

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

Se tiver alguma dúvida, pergunte ao seu médico ou enfermeiro.

Período de tempo a seguir à injeção de Foscan	O que devo fazer para evitar as queimaduras?
Dia 1 (0-24 horas)	<p>Permanecer dentro de casa num quarto escurecido. Manter as cortinas fechadas e utilizar lâmpadas de 60 W ou menos.</p> <p>Evitar a exposição à luz direta do sol.</p>
Dias 2-7	<p>Pode voltar gradualmente à iluminação de interior normal. Não se esqueça de evitar a luz direta do sol vinda através da janela ou a luz direta de eletrodomésticos como, por exemplo, as luzes de leitura. Pode ver televisão.</p> <p>Pode sair depois de escurecer.</p> <p>Se for absolutamente necessário sair com luz do dia, tem que ter o cuidado de cobrir toda a pele, incluindo a cara e as mãos e usar óculos escuros.</p> <p>Deverá usar o seguinte tipo de vestuário:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chapéu com abas muito grandes: para a cabeça, pescoço, nariz e orelhas. • Lenço: para a cabeça e pescoço. • Óculos de sol com palas laterais: para os olhos e pele à volta dos olhos. • Camisola de manga comprida: para o tronco/braços. • Calças compridas: parte inferior do corpo/pernas. • Luvas: para as mãos, pulsos e dedos. • Meias: para os pés e tornozelos. • Sapatos fechados: para os pés. • Não use vestuário muito fino, porque não o irá proteger da luz forte. Use vestuário escuro com trama muito fechada. • Se, por engano, se expuser à luz, poderá ter a sensação de picadas ou de queimaduras na pele. Tem que sair imediatamente da luz. <p>Durante esta semana, os seus olhos podem estar muito sensíveis às luzes brilhantes. Ao acenderem-se as luzes, poderá sentir dores nos olhos ou dores de cabeça. Se tiver este problema, use óculos escuros.</p>

<p>Dias 8-14</p>	<p>Agora já pode começar a sair para o exterior à luz do dia. Fique em áreas com sombras ou saia quando estiver nublado. Continue a usar vestuário escuro com trama muito apertada.</p> <p>Comece no Dia 8 com 10 a 15 minutos na rua. Se não vir qualquer vermelhidão na pele nas 24 horas seguintes, pode ir aumentando gradualmente o seu tempo na rua durante a semana.</p> <p>Evite a luz direta do sol ou uma iluminação muito forte no interior. Permaneça na sombra.</p>
<p>Dia 15 em diante</p>	<p>A sua sensibilidade à luz está a voltar gradualmente ao normal.</p> <p>Tem que a experimentar cuidadosamente expondo as costas da mão ao sol durante 5 minutos. Espere 24 horas para ver se há alguma vermelhidão. Se houver vermelhidão, deve evitar a luz direta do sol durante mais 24 horas. Pode então repetir o teste.</p> <p>Se não houver vermelhidão, pode aumentar gradualmente a sua exposição ao sol, dia após dia. Não fique à luz do sol durante mais de 15 minutos na primeira vez. A maioria das pessoas consegue voltar à sua rotina normal por volta do Dia 22.</p> <p>No primeiro dia a seguir ao teste da pele, pode permanecer exposto à luz solar direta durante 15 minutos. Pode aumentar o tempo de exposição em 15 minutos cada dia isto é, no segundo dia 30 minutos, no terceiro dia 45 minutos, no quarto dia 60 minutos e assim por diante.</p> <p>Se em qualquer altura sentir uma sensação de picadas ou ardor ou se vir que a sua pele está a ficar vermelha após exposição ao sol, espere até esta reação desaparecer antes de voltar a expor a sua pele à luz durante este período.</p> <p>Nos 30 dias seguintes ao tratamento com Foscan, evite exames à vista que utilizem luzes brilhantes.</p> <p>Nos 3 meses seguintes ao tratamento com Foscan, evite fazer solários de UV. Não tome banhos de sol.</p> <p>Durante os 6 meses seguintes ao tratamento com Foscan, deve ter cuidado para evitar a exposição direta e prolongada à luz solar do braço utilizado para a injeção de Foscan. Como medida de precaução, e se está a planear uma atividade prolongada no exterior, o braço que foi injetado deverá ser protegido utilizando vestuário colorido de mangas compridas.</p>

Outros medicamentos e Foscan

Informe o seu médico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

- Tem que evitar engravidar durante 3 meses após o tratamento com Foscan.
- Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento se estiver grávida.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

- A quantidade de álcool neste medicamento pode prejudicar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas durante algumas horas após a injeção.
- **Não** se recomenda que conduza ou utilize máquinas durante os primeiros 15 dias após a injeção de Foscan, devido às restrições de exposição à luz recomendadas.

Foscan contém etanol (álcool):

- Este produto contém 48% em volume de etanol (álcool), ou seja até 4,2 g por cada dose, o equivalente a 84 ml de cerveja ou a 35 ml de vinho por dose. Este medicamento é também nocivo para as pessoas que sofrem de alcoolismo. As mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e grupos de risco elevado tais como doentes com doença hepática ou epilepsia estão também em risco.

A quantidade de álcool neste medicamento pode alterar o efeito de outros medicamentos.

3. Como utilizar Foscan

- A administração do Foscan será feita por um médico ou enfermeiro, através de uma injeção lenta numa veia que demorará aproximadamente 6 minutos.
- Quatro dias após a injeção, o seu médico tratará o seu cancro com luz laser. O seu médico cobrirá o tecido normal em redor do seu cancro e apontará a luz laser diretamente ao seu cancro durante cerca de 5 minutos. A luz laser não é quente e não irá queimar.

Se lhe for administrado mais Foscan do que deveria

- Não poderá fazer o tratamento com laser.
- Poderá ficar sensível à luz durante mais de 15 dias.

Tem que cumprir cuidadosamente as instruções para evitar queimaduras na pele.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Foscan pode causar efeitos secundários.

- Todas as pessoas que tomarem Foscan ficarão sensíveis à luz durante cerca de 15 dias após a injeção.
- Tem que cumprir as instruções que lhe forem dadas no sentido de evitar a luz do sol e as luzes interiores brilhantes.
- Estas instruções estão escritas neste folheto. O seu médico também o informará sobre o que fazer.

O não cumprimento destas instruções poderá originar queimaduras solares graves que deixarão cicatrizes permanentes.

A maior parte dos efeitos secundários relacionados com a terapia fotodinâmica são efeitos locais observados como consequência da ativação do Foscan pelo laser. Poderá sentir dor depois do tratamento com o laser. Esta dor será controlada com analgésicos. Queira informar o seu médico ou enfermeiro se tem dor ou se os analgésicos que lhe foram administrados não estão a aliviar a dor. Para além disso, irá provavelmente notar um inchaço e vermelhidão em redor da zona que foi tratada. Poderá ser-lhe dada medicação para reduzir o inchaço. Após 2 a 4 dias, a zona tratada ficará negra.

Esta cor é provocada pelas células cancerosas mortas (necrose). Foscan também pode lesar os tecidos que circundam o tumor.

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Poderá sentir alguma dor ao ser injetado com Foscan.
- Após o tratamento a laser, poderá sentir dor na zona tratada, por ex. dor na face ou dores de cabeça.
- Poderá também ocorrer hemorragia, úlceras (feridas), inchaço na zona tratada tal como inchaço da face ou da língua e formação de cicatrizes.
- Poderá ter prisão de ventre.

Estes efeitos poderão tornar difícil a ingestão de alimentos e bebidas.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Pode ocorrer alguma irritação, uma sensação de queimadura ou lesão da pele no local de injeção do Foscan, mas é de curta duração.
- Poderá também haver a formação de úlceras, bolhas, vermelhidão ou escurecimento da pele.
- Vômitos
- ebre
- Náuseas
- Anemia
- Sensibilidade à luz
- Queimaduras solares
- Queimaduras
- Dificuldade em engolir
- Sensação de cabeça leve (tonturas)
- Pode também ocorrer inchaço ou rigidez dos maxilares. Algumas pessoas podem ter uma infeção na área tratada, por ex. inflamação da garganta ou da boca.

Acontecimentos que ocorrem com uma frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Vias respiratórias bloqueadas como consequência do inchaço na zona tratada
- Fístula na zona tratada
- Sepsia
- Ruptura vascular

Foram relatados efeitos secundários graves tais como inflamação do canal biliar ou da vesícula biliar, abscesso no fígado ou perfuração da zona tratada quando utilizado noutros cancros que não o da cabeça e pescoço. Fale com o seu médico para obter mais informações.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Foscan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Foscan será conservado na farmácia do hospital.

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Uma vez removido da sua embalagem, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Cada frasco para injetáveis é uma dose única e o medicamento não utilizado deve ser eliminado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Foscan

- A substância ativa é temoporfina. Cada ml contém 1 mg de temoporfina.
- Os outros componentes são o etanol anidro (E1510) e o propilenoglicol (E1520).

Qual o aspeto de Foscan e conteúdo da embalagem

Foscan é uma solução injetável púrpura escura em frasco de vidro âmbar, contendo 1 ml, 3 ml ou 6 ml de solução.

Cada embalagem contém um frasco para injetáveis em vidro e um filtro.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>