

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Foscan 1 mg/mL, solution injectable

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque mL contient 1 mg de témoporfine.

*Excipients à effet notoire :*

Chaque mL contient 376 mg d'éthanol anhydre et 560 mg de propylène glycol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable

Solution de couleur violet foncé

## **4. DONNÉES CLINIQUES**

### **4.1 Indications thérapeutiques**

Foscan est indiqué dans le traitement palliatif des carcinomes épidermoïdes avancés de la tête et du cou après échec des traitements antérieurs et chez les patients qui ne peuvent pas être traités par radiothérapie, chirurgie ou chimiothérapie systémique.

### **4.2 Posologie et mode d'administration**

Le traitement photodynamique par Foscan doit exclusivement être administré dans des centres spécialisés en cancérologie dans lesquels une équipe pluridisciplinaire évalue le traitement sous la surveillance de médecins connaissant bien le traitement photodynamique.

#### Posologie

La posologie est de 0,15 mg/kg de poids corporel.

#### *Population pédiatrique*

Il n'y a pas d'utilisation justifiée de Foscan dans la population pédiatrique.

#### Mode d'administration

Il faut administrer Foscan au moyen d'un cathéter intraveineux placé à demeure dans une grosse veine proximale d'un membre, de préférence au pli du coude, par injection intraveineuse unique lente d'au moins 6 minutes. Vérifier la perméabilité du cathéter à demeure avant l'injection et prendre toutes les précautions requises pour éviter une extravasation (voir rubrique 4.4).

En raison de la couleur violet foncé de la solution et de l'utilisation de flacons en verre ambré, il n'est pas possible d'effectuer un examen visuel à la recherche d'éventuelles particules en suspension. Par mesure de précaution, il faut donc utiliser un filtre en ligne, lequel est fourni dans la boîte. Foscan ne doit être ni dilué ni rincé avec du chlorure de sodium ou toute autre solution aqueuse.

La dose requise de Foscan doit être administrée par injection intraveineuse lente d'au moins 6 minutes. 96 heures après l'administration de Foscan, le site du traitement doit être illuminé par une lumière de 652 nm provenant d'une source laser autorisée. Il faut diriger la lumière sur toute la surface de la

tumeur en utilisant une microlentille à fibre optique autorisée. Dans la mesure du possible, la zone illuminée doit s'étendre 0,5 cm au-delà des marges tumorales.

L'illumination doit survenir entre 90 heures et 110 heures après l'injection de Foscan.

La dose de lumière incidente est de 20 J/cm<sup>2</sup>, délivrée sous une irradiance de 100 mW/cm<sup>2</sup> au niveau de la surface tumorale, ce qui implique une durée d'illumination d'environ 200 secondes.

Chaque champ doit être illuminé une seule fois lors de chaque traitement. L'illumination peut englober plusieurs champs ne se superposant pas. Il faut s'assurer qu'aucune zone tissulaire ne reçoit plus que la dose de lumière spécifiée. Les tissus situés à l'extérieur de la zone cible doivent être complètement protégés pour éviter toute photoactivation par la lumière disséminée ou réfléchie.

Le médecin traitant peut administrer une deuxième cure de traitement s'il le juge opportun, quand une nécrose et une élimination supplémentaires de la tumeur sont jugées nécessaires. Il est recommandé de respecter un intervalle d'au moins 4 semaines entre les traitements.

### **4.3 Contre-indications**

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Porphyrie ou autres maladies exacerbées par la lumière.
- Hypersensibilité aux porphyrines.
- Tumeurs comportant l'érosion d'un gros vaisseau sanguin situé à l'intérieur ou à proximité du site d'illumination.
- Intervention chirurgicale programmée dans les 30 jours.
- Pathologie ophtalmologique concomitante susceptible de nécessiter un examen à la lampe à fente dans les 30 jours.
- Traitement actuel par un agent photosensibilisant.

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Tous les patients recevant Foscan deviennent temporairement photosensibles. Des précautions doivent être prises pour éviter l'exposition de la peau et des yeux à la lumière solaire directe ou à une lumière d'intérieur intense pendant les 15 premiers jours suivant l'injection. Les réactions de photosensibilisation cutanée étant induites par la lumière visible, les écrans solaires qui arrêtent les rayons ultraviolets n'assurent aucune protection. Il est important de réintroduire progressivement les patients à la lumière normale (voir les recommandations destinées aux patients concernant la photoprotection à la fin de cette rubrique).

Toute exposition prolongée à la lumière directe du bras correspondant au site d'injection doit être évitée pendant 6 mois après le traitement par Foscan. Par mesure de précaution en cas d'activité extérieure prolongée planifiée, le bras d'injection doit être protégé en portant un vêtement de couleur à manches longues.

Les cliniciens doivent savoir que la plupart des toxicités associées au traitement photodynamique sont des effets locaux dus à la photoactivation. La photoactivation induit une atteinte tissulaire locale entraînant une réponse inflammatoire aiguë. Cette réponse est fréquemment accompagnée d'un œdème et d'une douleur, suivis d'une nécrose. L'effet photodynamique peut également provoquer une atteinte du tissu environnant susceptible d'entraîner l'apparition d'une fistule, une perforation ou une rupture vasculaire, et se compliquer d'une infection, voire d'une septicémie. Pendant la photoactivation par illumination laser, il est donc important de protéger le tissu sain environnant la tumeur de la photoactivation en utilisant des techniques d'illumination et de protection adéquates. Il est important pour gérer les risques de prendre en charge de façon proactive les effets locaux et de limiter la photoactivation dans les zones non tumorales.

Il convient d'éviter toute extravasation du produit au niveau du site d'injection. En cas d'extravasation, la zone doit être protégée de la lumière pendant au moins 3 mois. Il n'a pas été

démontré que l'injection d'une quelconque autre substance au niveau du site d'extravasation a des effets bénéfiques.

Des effets indésirables, incluant cholangite, cholécystite, abcès hépatique et perforation œsophagienne, ont été rapportés après une utilisation inappropriée dans le traitement de sténoses biliaires malignes et de mésothéliomes. Il existe un risque de lésion de la région environnante après la photoactivation.

Les interventions chirurgicales non programmées ou nécessaires en urgence chez un patient ayant reçu Foscan au cours des 30 jours précédents ne doivent être effectuées que si elles sont absolument indispensables et si le bénéfice escompté l'emporte sur le risque. Pendant ces interventions, il faut prendre toutes les précautions pour éviter d'illuminer directement le patient par des lampes chirurgicales. L'utilisation de lampes frontales est recommandée.

Certains oxymètres de pouls peuvent produire une lumière d'une longueur d'onde proche de celle utilisée pour la photoactivation de Foscan. Les oxymètres doivent être repositionnés au moins toutes les 10 à 15 minutes pour prévenir tout risque de brûlure cutanée locale.

La douleur, autre que la douleur au site de l'injection, répertoriée à la rubrique 4.8, peut nécessiter l'emploi d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ou d'analgésiques opiacés pendant une courte durée suivant le traitement. La douleur survient le lendemain de l'illumination et dure généralement 2 à 4 semaines.

L'illumination des voies aériennes peut provoquer une inflammation locale et un œdème. Les complications en résultant (dyspnée, voire obstruction des voies aériennes nécessitant par exemple une intubation ou une trachéotomie) doivent être anticipées. Une prophylaxie par corticoïdes doit être envisagée.

Les cliniciens doivent recommander aux patients de respecter les précautions suivantes qui figurent dans la notice.

Temps écoulé après l'injection de Foscan	Que faire pour éviter les brûlures ?
<b>Jour 1 (0-24 heures)</b>	Restez à l'intérieur dans une pièce sombre. Maintenez les rideaux fermés et utilisez des ampoules électriques de 60 W ou moins. <b>Évitez l'exposition directe à la lumière solaire.</b>
<b>Jours 2 à 7</b>	<p>Vous pouvez revenir progressivement à un éclairage intérieur normal. N'oubliez pas <b>d'éviter la lumière solaire directe provenant de la fenêtre</b> ou la lumière directe provenant des appareils électroménagers tels que lampes de lecture. Vous pouvez regarder la télévision.</p> <p><b>Vous pouvez sortir après la tombée de la nuit.</b></p> <p>S'il est absolument nécessaire que vous sortiez pendant les heures de la journée, vous devez soigneusement <b>couvrir entièrement votre peau, y compris le visage et les mains, et porter des lunettes sombres.</b> Les types de vêtements que vous devez porter sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chapeau à large bord : pour la tête, le cou, le nez et les oreilles.</li> <li>• Écharpe : pour la tête et le cou.</li> <li>• Lunettes de soleil avec protection latérale : pour les yeux et la peau adjacente.</li> <li>• Chemise à manches longues : pour le torse et les bras.</li> <li>• Pantalons longs : pour la partie inférieure du corps et les jambes.</li> <li>• Gants : pour les mains, les poignets et les doigts.</li> <li>• Chaussettes : pour les pieds et les chevilles.</li> <li>• Chaussures fermées : pour les pieds.</li> <li>• <b>Ne portez pas</b> de vêtements fins car ils ne vous protégeront pas de la lumière forte. Portez des vêtements sombres à mailles serrées.</li> <li>• Si vous vous exposez par inadvertance à la lumière, vous pouvez présenter une sensation de picotement ou de brûlure au niveau de la peau. <b>Vous devez immédiatement vous mettre à l'abri de la lumière.</b></li> </ul> <p>Vos yeux peuvent être très sensibles à la lumière vive au cours de cette semaine. Vous pouvez ressentir des douleurs oculaires ou des maux de tête quand les lumières sont allumées. Si vous avez ce problème, portez des lunettes sombres.</p>
<b>Jours 8 à 14</b>	<p>Vous pouvez maintenant commencer à sortir au cours de la journée. Restez dans des zones ombragées ou sortez quand le ciel est nuageux. Continuez de porter des vêtements sombres à mailles serrées.</p> <p>Commencez au jour 8 par 10-15 minutes à l'extérieur. Si vous n'observez pas de rougeur cutanée au cours des 24 heures suivantes, vous pouvez progressivement prolonger votre séjour à l'extérieur pendant la semaine.</p> <p><b>Évitez la lumière solaire directe ou une lumière d'intérieur intense. Restez à l'ombre.</b></p>

<p><b>Jour 15 et au-delà</b></p>	<p>Votre sensibilité à la lumière redevient progressivement normale.</p> <p>Vous devez vous en assurer prudemment, en exposant le dos de votre main au soleil pendant 5 minutes. Attendez 24 heures pour voir si une quelconque rougeur apparaît. En cas de rougeur, vous devez éviter la lumière solaire directe pendant 24 heures supplémentaires. Vous pouvez alors réitérer le test.</p> <p>En l'absence de rougeur, vous pouvez progressivement prolonger votre exposition à la lumière solaire jour après jour. Ne restez pas à la lumière solaire pendant plus de 15 minutes la première fois. La plupart des personnes pourront reprendre leurs activités normales au jour 22.</p> <p>Le lendemain du test cutané, vous pouvez vous exposer à la lumière directe du soleil pendant 15 minutes puis augmenter l'exposition à raison de 15 minutes supplémentaires par jour, c'est-à-dire 30 minutes le deuxième jour, 45 minutes le troisième, 1 heure le quatrième, et ainsi de suite.</p> <p>Si, à un moment quelconque, vous ressentez une sensation de démangeaison ou de brûlure ou vous voyez apparaître une rougeur sur votre peau après une exposition au soleil, attendez la disparition de ces phénomènes avant de vous exposer à nouveau à la lumière pendant la même durée.</p> <p>Pendant les 30 jours suivant le traitement par Foscan, évitez les examens oculaires qui recourent à des lumières intenses. Au cours des 3 mois suivant le traitement, ne vous exposez pas à des séances de bronzage par lampes UV et <b>ne prenez pas de bains de soleil.</b></p> <p>Pendant 6 mois après le traitement avec Foscan, éviter toute exposition prolongée à la lumière directe du soleil du bras correspondant au site d'injection. Par mesure de précaution en cas d'activité extérieure prolongée planifiée, le bras d'injection doit être protégé en portant un vêtement de couleur, à manches longues.</p>
----------------------------------	---

Ce médicament contient 48 % de vol. d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à 4,2 g par dose, ce qui équivaut à 84 mL de bière ou 35 mL de vin par dose. Dangereux en cas d'utilisation chez les sujets alcooliques. À prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques. La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments. La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut altérer l'aptitude à conduire des véhicules ou utiliser des machines.

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Il existe un risque d'exacerbation de la photosensibilité cutanée si la témoporfine est utilisée avec d'autres substances actives photosensibilisantes. Une telle réaction a été rapportée avec le 5-fluorouracile administré par voie locale.

Aucune autre interaction n'a été constatée. Une étude menée *in vitro* sur du tissu hépatique humain n'a révélé aucune interaction médicamenteuse résultant de l'inhibition des enzymes du système du cytochrome P450 par la témoporfine.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

##### Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de la témoporfine chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Foscan ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que la situation clinique de la femme ne justifie le traitement avec la témoporfine.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement.

#### Allaitement

On ne sait pas si la témoporfine/les métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. L'allaitement doit être interrompu pendant au moins un mois après l'injection de Foscan.

#### Fertilité

Les effets de Foscan sur la fertilité humaine n'ont pas été étudiés.

### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut altérer l'aptitude à conduire des véhicules ou utiliser des machines.

D'après son profil pharmacodynamique, la témoporfine semble sans danger ou vraisemblablement dénuée d'effet. Pour éviter tout risque de réaction de photosensibilité, il est conseillé de s'abstenir de conduire un véhicule pendant les 15 premiers jours suivant l'injection et de n'utiliser des machines que s'il est possible de le faire sous lumière atténuée, conformément aux précautions concernant l'exposition à la lumière (voir rubrique 4.4). Dès que les problèmes de photosensibilité se sont avérés résolus, on peut reprendre la conduite de véhicules et l'utilisation de machines sous lumière normale ou lumière du jour.

### **4.8 Effets indésirables**

#### Résumé du profil de sécurité

Tous les patients traités par Foscan deviennent temporairement photosensibles et doivent être informés de la nécessité d'éviter la lumière solaire et la lumière d'intérieur vive.

Concernant les effets indésirables résumés en tableau, les réactions indésirables les plus fréquemment observées sont des affections gastro-intestinales, des effets indésirables cutanés et des troubles généraux et anomalies au site d'administration.

La plupart des effets toxiques associés au traitement photodynamique sont des effets locaux observés dans la région de l'illumination et parfois dans les tissus environnants. Les réactions indésirables locales sont caractéristiques d'une réponse tissulaire inflammatoire aiguë induite par la photoactivation et consistent fréquemment en œdème et douleur suivis d'une nécrose (voir rubrique 4.4).

Des réactions de photosensibilité peuvent survenir ; cependant, ce risque est réduit en respectant les recommandations concernant la photoprotection (voir rubrique 4.4 ci-dessus) et en évitant toute exposition inutile aux éclairages intérieurs pendant l'illumination.

Le faible nombre de patients traités ne permet pas d'identifier le type d'effets indésirables pouvant être qualifiés de « peu fréquent » ou « rare ». La douleur au site d'injection est transitoire et peut être réduite en diminuant la vitesse d'injection. Pour le traitement d'autres types de douleurs listées dans ce paragraphe, merci de se référer à la rubrique 4.4.

#### Liste tabulée des effets indésirables

Les fréquences sont définies ainsi : très fréquent ( $\geq 1/10$ ) ; fréquent ( $\geq 1/100, < 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000, < 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$ ), très rare ( $< 1/10\ 000$ ), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

Classe de système d'organes	Effets indésirables
Infections et infestations	<i>Fréquent</i> : Infection localisée dans la zone de photoactivation, par exemple pharyngite, stomatite <i>Fréquence indéterminée</i> : Septicémie <sup>1</sup>
Affections hématologiques et du système lymphatique	<i>Fréquent</i> : Anémie
Affections du système nerveux	<i>Fréquent</i> : Vertiges, sensation de brûlure
Affections vasculaires	<i>Très fréquent</i> : Hémorragie <i>Fréquence indéterminée</i> : Rupture vasculaire : voir rubrique 4.3
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	<i>Fréquence indéterminée</i> : Obstruction des voies aériennes <sup>3</sup>
Affections gastro-intestinales	<i>Très fréquent</i> : Constipation, stomatite nécrosante, dysphagie <i>Fréquent</i> : Vomissements, nausées, ulcération buccale
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	<i>Fréquent</i> : Cloque, érythème, hyperpigmentation cutanée, réaction de photosensibilité, nécrose cutanée <sup>2</sup>
Affections musculo-squelettiques et systémiques	<i>Fréquent</i> : Trismus <sup>3</sup> <i>Fréquence indéterminée</i> : Fistule <sup>2</sup>
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	<i>Très fréquent</i> : Douleur dans la zone photoactivée, par exemple douleur faciale, céphalées, douleur au site d'injection, œdème dans la zone photoactivée, par exemple œdème du visage, œdème de la langue <i>Fréquent</i> : Pyrexie, réaction au site d'injection, œdème
Lésions, intoxications et complications liées aux procédures	<i>Très fréquent</i> : Cicatrices <sup>2</sup> <i>Fréquent</i> : Brûlure, coups de soleil <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Secondaire à une infection locale.

<sup>2</sup> Dans la zone photoactivée.

<sup>3</sup> Secondaire à un œdème local.

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#).

#### **4.9 Surdosage**

En cas de surdosage, le traitement par laser entraînera une nécrose tumorale plus profonde que prévisible avec la dose recommandée. L'illumination des tumeurs ne doit être effectuée que si les bénéfices attendus justifient le risque potentiel de nécrose excessive. Si la tumeur n'est pas illuminée,



une période d'au moins 4 semaines doit être respectée entre le surdosage et la réadministration de Foscan.

On s'attend à ce que les effets indésirables associés au surdosage se limitent à des réactions de photosensibilisation. L'exposition à la lumière ambiante après un surdosage expose à un risque accru de réactions de photosensibilisation. Les études cliniques publiées montrent qu'à la dose recommandée (0,15 mg/kg) la durée et l'intensité de la photosensibilité sont réduites d'un tiers comparativement à l'effet d'une dose de 0,3 mg/kg. Les études réalisées chez l'animal ont mis en évidence certaines modifications hématologiques et biochimiques sanguines (baisse des plaquettes, des érythrocytes et de l'hémoglobine ; augmentation des neutrophiles, du fibrinogène, de la bilirubine, des triglycérides et du cholestérol).

Il est nécessaire de respecter strictement le régime de faible luminosité. Un test de photosensibilité cutanée doit être pratiqué avant que le patient ne revienne à des conditions normales de lumière.

Il n'existe pas de symptôme systémique spécifique connu associé au surdosage. Le traitement instauré doit être symptomatique.

Des informations limitées sont disponibles sur les effets de la surexposition à la lumière laser pendant le traitement. Une aggravation des lésions tissulaires a été observée.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : Agents antinéoplasiques, autres agents antinéoplasiques, Code ATC : L01XD05.

La témoporfine est un agent photosensibilisant utilisé dans le traitement photodynamique des tumeurs.

L'activité pharmacologique est déclenchée par la photoactivation de la témoporfine sous une lumière non thermique de 652 nm après administration intraveineuse. L'effet thérapeutique passe par la production de dérivés oxygénés hautement réactifs, un processus dépendant de l'interaction intracellulaire entre la témoporfine, la lumière et l'oxygène.

Dans un essai clinique portant sur 147 patients atteints de carcinome épidermoïde de la tête et du cou avancé, une réponse de la tumeur, définie par une réduction d'au moins 50 % de la masse tumorale pendant au moins 4 semaines, a été observée dans 25 % des cas après une cure unique. Une réponse locale complète conforme à la définition de l'OMS a été observée chez 14 % des patients. De meilleures réponses ont été observées en cas de lésions totalement illuminées mesurant moins de 10 mm de profondeur.

La durée médiane de la réponse tumorale dans l'ensemble de l'effectif a été de 57 jours pour les réponses de tout type et de 84 jours pour les réponses complètes.

Trente-sept patients ont reçu au moins deux cures de Foscan. Chez 10 patients, la deuxième cure a permis d'obtenir une réponse de la tumeur. Chez 6 d'entre eux, il s'agissait d'une réponse locale complète conformément aux critères de l'OMS.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

La témoporfine est une substance à faible clairance, dont la demi-vie plasmatique terminale est de 65 heures chez le patient. Les concentrations plasmatiques atteignent leur pic 2 à 4 heures après l'injection puis diminuent de façon bi-exponentielle. Le volume de distribution est important et se situe entre le volume d'eau total et le volume d'eau extracellulaire de l'organisme. La témoporfine ne

s'accumule pas dans les tissus. Son taux de liaison aux protéines plasmatiques est de 85 à 87 %. Elle se lie aux lipoprotéines plasmatiques et aux protéines de haute densité du sang, telles que l'albumine. Les concentrations plasmatiques de témoporfine reviennent à leur valeur initiale au bout de 15 jours après la perfusion, de telle façon que les patients peuvent alors généralement commencer à s'exposer progressivement à des conditions normales d'éclairage extérieur.

Les données disponibles sur l'élimination de la témoporfine chez l'homme sont limitées. Les résultats obtenus chez l'animal montrent que le produit est exclusivement éliminé par voie hépatobiliaire et excrété dans les fèces. Deux métabolites majeurs de la témoporfine, tous deux conjugués, sont éliminés dans la bile mais ne subissent aucune recirculation entéro-hépatique. Aucun métabolite de la témoporfine ne pénètre dans la circulation systémique.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Dans les expériences menées chez le rat et le chien pour évaluer la toxicité de doses répétées, les principaux effets indésirables de la témoporfine ont été la phototoxicité et des réactions indésirables au site d'injection. À toutes les doses utilisées, la solution injectable de Foscan, administrée par voie intraveineuse, a eu un effet irritant local. Chez le chien et le lapin, l'administration du produit à des débits élevés a été mortelle. Aucun autre signe de toxicité n'a cependant été observé chez les chiens traités à la dose thérapeutique recommandée, l'exposition systémique était supérieure à celle qui est obtenue chez l'homme.

Le potentiel génotoxique n'a pas été complètement étudié. Du fait de la formation de dérivés oxygénés réactifs, la témoporfine expose à un risque mineur de mutagénicité. Ce risque peut être contrôlé en clinique, en restreignant l'exposition directe à la lumière (voir section 4.4).

Dans les études menées chez le lapin pour étudier la toxicité sur le développement, la témoporfine, à une exposition systémique égale à celle obtenue chez l'homme à la dose recommandée, a induit une augmentation des pertes post-implantatoires précoces. Bien qu'aucun autre effet sur le développement n'ait été observé, les doses utilisées ne dépassaient pas suffisamment la dose thérapeutique humaine pour définir une marge de sécurité adéquate.

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Éthanol anhydre (E1510)  
Propylène glycol (E1520)

### **6.2 Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Foscan ne doit pas être dilué avec des solutions aqueuses.

### **6.3 Durée de conservation**

5 ans

Après l'ouverture du flacon, il faut utiliser la solution immédiatement.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacons de verre ambré de type I, munis d'un bouchon en élastomère bromobutyle et d'une capsule en aluminium contenant 1 mL, 3 mL ou 6 mL de solution injectable.

Chaque boîte contient un flacon et un filtre avec un raccord Luer pour la seringue et le cathéter. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Il faut prendre des précautions appropriées lors de la manipulation de ce médicament. Des études ont montré que Foscan n'est pas irritant. Chaque flacon représente une dose unique et tout reste de solution doit être jeté.

Foscan est sensible à la lumière. Il faut l'administrer immédiatement une fois qu'il a été extrait du conditionnement. Si un délai est inévitable, il faut protéger la solution de la lumière.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

biolitec Pharma Ltd.  
Otto-Schott-Str. 15  
07745 Iéna  
Allemagne

### **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 24 octobre 2001  
Date de dernier renouvellement : 22 septembre 2011

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

## **A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

biolitec Pharma Ltd.  
Otto-Schott-Str. 15  
07745 Iéna  
Allemagne

## **B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**

Médicament soumis à prescription médicale restreinte (voir annexe I : résumé des caractéristiques du produit, rubrique 4.2).

## **C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité**

Les exigences relatives à la soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

## **D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalisera les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments :
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou minimisation du risque) est franchie.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOITE EXTERNE, 1 MG/ML**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Foscan 1 mg/mL, solution injectable  
Témoporfine

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque mL contient 1 mg de témoporfine.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Éthanol anhydre et propylène glycol (voir la notice pour plus d'informations)

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Solution injectable de 1 mg/1 mL  
Solution injectable de 3 mg/3 mL  
Solution injectable de 6 mg/6 mL  
Filtre stérile

**5. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

Voie intraveineuse  
Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**

Dose unique. Jeter le résidu après utilisation.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.



À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

**10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

biolitec Pharma Ltd.  
Otto-Schott-Str. 15  
07745 Iéna  
Allemagne

**12. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**13. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

Médicament soumis à prescription médicale

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**ÉTIQUETTE DU FLACON, 1 MG/ML**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Foscan 1 mg/mL solution injectable  
Témoporfine  
Voie intraveineuse

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ**

1 mg/1 mL  
3 mg/3 mL  
6 mg/6 mL

**6. AUTRES**

**B. NOTICE**

## Notice : Information du patient

### Foscan 1 mg/mL solution injectable Témoporfine

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Foscan et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Foscan
3. Comment utiliser Foscan
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Foscan
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est ce que Foscan et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active contenue dans Foscan est la témoporfine.

Foscan est un médicament photosensibilisant à base de porphyrine qui augmente votre sensibilité à la lumière et qui est activé par la lumière d'un laser lors d'un traitement appelle thérapie photodynamique.

Foscan est utilisé dans le traitement des cancers de la tête et du cou chez les patients ne pouvant pas être traités par d'autres thérapies.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Foscan ?

##### N'utilisez jamais Foscan

- si vous êtes allergique à la témoporfine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6 ;
- si vous êtes hypersensible (allergique) aux porphyrines ;
- si vous souffrez de porphyrie ou de toute autre maladie aggravée par la lumière ;
- si la tumeur traitée envahit un vaisseau sanguin de gros calibre. ;
- si vous devez subir une opération dans les 30 jours ;
- si vous souffrez d'une maladie oculaire qui nécessite un examen avec une lumière intense dans les 30 jours ;
- si vous êtes déjà traité(e) par un produit photosensibilisant.

##### Avertissements et précautions

- Foscan vous rendra sensible à la lumière pendant environ 15 jours après l'injection, ce qui signifie que la lumière du jour normale ou un éclairage intérieur intense peut provoquer des brûlures cutanées. Pour éviter ces complications, vous **devez** respecter soigneusement les instructions concernant l'exposition progressive à des niveaux de luminosité croissants à l'intérieur pendant la première semaine suivant le traitement et à l'extérieur, à une lumière tamisée, pendant la deuxième semaine suivant le traitement.
- Interrogez votre médecin à ce propos avant de rentrer chez vous après l'injection de Foscan.
- Les crèmes écrans solaires **ne protégeront pas** de cette sensibilité.

- Vous deviendrez progressivement moins sensible à la lumière. En règle générale, il devient possible de s'exposer à nouveau à une lumière extérieure normale après 15 jours (voir le tableau à la fin de cette notice)
- Ne laissez pas examiner vos yeux par un opticien ou un ophtalmologiste avec une lumière intense pendant les 30 jours suivant l'injection de Foscan.
- Ne vous exposez pas à des lampes UV et ne prenez pas de bains de soleil pendant les 3 mois suivant l'injection de Foscan.
- Pendant les 6 mois suivant le traitement avec Foscan, évitez toute exposition prolongée à la lumière directe du soleil du bras du site d'injection. Par mesure de précaution en cas d'activité extérieure prolongée planifiée, le bras du site d'injection doit être protégé en portant une chemise de couleur, à manches longues.

**Le tableau vous indique que faire pour prévenir les brûlures cutanées. Vous devez suivre soigneusement ces instructions.**

Demandez conseil à votre médecin ou infirmier/ère si vous avez un doute quelconque.

Temps écoulé après l'injection de Foscan	Que faire pour éviter les brûlures ?
<b>Jour 1 (0 à 24 heures)</b>	Restez à l'intérieur dans une pièce sombre. Maintenez les rideaux fermés et utilisez des ampoules électriques de 60 W ou moins. <b>Évitez l'exposition directe à la lumière solaire.</b>
<b>Jours 2 à 7</b>	<p>Vous pouvez revenir progressivement à un éclairage intérieur normal. N'oubliez pas <b>d'éviter la lumière solaire directe provenant de la fenêtre</b> ou la lumière directe provenant des appareils électroménagers tels que lampes de lecture. Vous pouvez regarder la télévision.</p> <p><b>Vous pouvez sortir après la tombée de la nuit.</b></p> <p>S'il est absolument nécessaire que vous sortiez pendant les heures de la journée, vous devez soigneusement <b>couvrir entièrement votre peau, y compris le visage et les mains, et porter des lunettes sombres.</b></p> <p><b>Les types de vêtements que vous devez porter sont les suivants :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chapeau à large bord : pour la tête, le cou, le nez et les oreilles.</li> <li>• Écharpe : pour la tête et le cou.</li> <li>• Lunettes de soleil avec protection latérale : pour les yeux et la peau adjacente.</li> <li>• Chemise à manches longues : pour le torse et les bras.</li> <li>• Pantalons longs : pour la partie inférieure du corps et les jambes.</li> <li>• Gants : pour les mains, les poignets et les doigts.</li> <li>• Chaussettes : pour les pieds et les chevilles.</li> <li>• Chaussures fermées : pour les pieds.</li> <li>• <b>Ne portez pas</b> de vêtements fins car ils ne vous protégeront pas de la lumière forte. Portez des vêtements sombres à mailles serrées.</li> <li>• Si vous vous exposez par inadvertance à la lumière, vous pouvez présenter une sensation de picotement ou de brûlure au niveau de la peau. Vous devez <b>immédiatement</b> vous mettre à l'abri de la lumière.</li> </ul> <p>Vos yeux peuvent être très sensibles à la lumière vive au cours de cette semaine. Vous pouvez ressentir des douleurs oculaires ou des maux de tête quand les lumières sont allumées. Si vous avez ce problème, portez des lunettes sombres.</p>
<b>Jours 8 à 14</b>	Vous pouvez maintenant commencer à sortir au cours de la journée. Restez

	<p>dans des zones ombragées ou sortez quand le ciel est nuageux. Continuez de porter des vêtements sombres à mailles serrées.</p> <p>Commencez au jour 8 par 10-15 minutes à l'extérieur. Si vous n'observez pas de rougeur cutanée au cours des 24 heures suivantes, vous pouvez progressivement prolonger votre séjour à l'extérieur pendant la semaine.</p> <p><b>Évitez la lumière solaire directe ou une lumière d'intérieur intense. Restez à l'ombre.</b></p>
<b>Jour 15 et au-delà</b>	<p>Votre sensibilité à la lumière redevient progressivement normale.</p> <p>Vous devez-vous en assurer prudemment, en exposant le dos de votre main au soleil pendant 5 minutes. Attendez 24 heures pour voir si une quelconque rougeur apparaît. En cas de rougeur, vous devez éviter la lumière solaire directe pendant 24 heures supplémentaires. Vous pouvez alors réitérer le test.</p> <p>En l'absence de rougeur, vous pouvez progressivement prolonger votre exposition à la lumière solaire jour après jour. Ne restez pas à la lumière solaire pendant plus de 15 minutes la première fois. La plupart des personnes pourront reprendre leurs activités normales au jour 22.</p> <p>Le lendemain du test cutané, vous pouvez vous exposer à la lumière directe du soleil pendant 15 minutes puis augmenter l'exposition à raison de 15 minutes supplémentaires par jour, c'est-à-dire 30 minutes le deuxième jour, 45 minutes le troisième, 1 heure le quatrième, et ainsi de suite.</p> <p>Si, à un moment quelconque, vous ressentez une sensation de démangeaison ou de brûlure ou vous voyez apparaître une rougeur sur votre peau après une exposition au soleil, attendez la disparition de ces phénomènes avant de vous exposer à nouveau à la lumière pendant la même durée.</p> <p>Pendant les 30 jours suivant le traitement par Foscan, évitez les examens oculaires qui recourent à des lumières intenses. Au cours des 3 mois suivant le traitement, ne vous exposez pas à des séances de bronzage par lampes UV et ne prenez pas de bains de soleil.</p> <p>Pendant les 6 mois suivants le traitement avec Foscan, vous devez prendre les précautions nécessaires pour éviter toute exposition prolongée du bras correspondant au site d'injection, à la lumière directe du soleil. Comme mesure de précaution en cas d'activité extérieure prolongée planifiée, le bras d'injection doit être protégé en portant un vêtement de couleur, à manches longues.</p>

### **Autres médicaments et Foscan**

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

### **Grossesse et allaitement**

- Il faut **éviter** de débuter une grossesse pendant les 3 mois suivant le traitement par Foscan.
- Si vous êtes enceinte, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser tout médicament.

Il ne faut pas allaiter pendant au moins 1 mois après l'injection de Foscan.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

- La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut altérer votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines pendant quelques heures après l'injection.
- Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines pendant les 15 premiers jours suivant l'injection de Foscan, compte tenu des restrictions d'exposition à la lumière.

### **Foscan contient de l'éthanol (alcool)**

- Ce médicament 48 % de vol. d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à 4,2 g par dose, ce qui équivaut à 84 mL de bière ou 35 mL de vin par dose. Dangereux en cas d'utilisation chez les sujets alcooliques. À prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

**La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut modifier les effets des autres médicaments.**

### **3. Comment utiliser Foscan ?**

- Votre médecin ou infirmier/ère vous administrera Foscan par une injection lente dans une veine, ce qui prendra approximativement 6 minutes.
- Quatre jours après l'injection, votre médecin traitera votre cancer par lumière laser. Le médecin couvrira le tissu sain entourant la tumeur puis dirigera la lumière laser directement sur la tumeur pendant environ 5 minutes. La lumière laser n'est pas chaude et ne provoquera pas de brûlure.

### **Si vous avez reçu plus de Foscan que vous n'auriez dû**

- Vous ne recevrez peut-être pas le traitement par laser.
- Votre sensibilité à la lumière risque de persister pendant plus de 15 jours.

Vous devez suivre attentivement les instructions concernant la prévention des brûlures cutanées.

**Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.**

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, Foscan peut provoquer des effets indésirables.

- Toute personne recevant Foscan deviendra sensible à la lumière pendant environ 15 jours après l'injection.
- Vous devez suivre les instructions vous demandant d'éviter la lumière solaire et la lumière d'intérieur intense.
- Ces instructions sont présentées dans cette notice. Votre médecin vous dira également que faire.

**Si vous ne respectez pas ces instructions, vous risquez de souffrir de brûlures sévères qui induisent des cicatrices définitives.**

La plupart des effets indésirables associés à la thérapie photodynamique sont des effets locaux dus à l'activation de Foscan par le laser. Vous pourrez ressentir une douleur après le traitement au laser ; des antalgiques vous seront prescrits pour soulager cette douleur. En cas de douleur ou si les antalgiques que vous avez pris ne soulagent pas la douleur, informez votre médecin ou infirmier/ère. De plus, vous constaterez probablement un œdème (gonflement) et une rougeur autour de la région traitée. Certains médicaments pourront vous être administrés afin de diminuer l'œdème. Après 2 à 4 jours, la région traitée deviendra noire. Cette coloration noire est causée par les cellules cancéreuses mortes (nécrose). Foscan peut également provoquer une atteinte du tissu qui entoure la tumeur.

### **Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10)**

- Vous pouvez éprouver une douleur lors de l'injection de Foscan.
- Après le traitement au laser, il se peut que vous éprouviez des douleurs dans la région traitée, par exemple des douleurs au visage ou des maux de tête.
- Peuvent aussi survenir des saignements, des ulcères, un œdème (gonflement) dans la région traitée, par exemple un œdème du visage ou de la langue, et des cicatrices.
- Vous pouvez être constipé(e).

Ces phénomènes peuvent engendrer des difficultés pour manger et boire.

### **Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)**

- Une irritation, une sensation de brûlure ou lésion cutanée est possible au niveau du site d'injection de Foscan, mais ces effets ne dureront pas longtemps.
- Vous risquez également d'avoir des ulcères, des cloques, une rougeur cutanée ou une coloration sombre de la peau.
- Vomissements
- Fièvre
- Nausées
- Anémie
- Sensibilité à la lumière
- Coups de soleil
- Brûlures
- Difficultés à avaler
- Sensations de vertiges
- Il peut se produire un gonflement ou une raideur de la mâchoire. Chez certains patients, il apparaît une infection dans la région traitée, par exemple une inflammation de la gorge ou de la bouche.

### **Effets indésirables survenant à une fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)**

- Obstruction des voies aériennes due au gonflement (œdème) dans la région traitée
- Fistule (communication anormale entre deux organes) dans la région traitée
- Septicémie
- Rupture d'un vaisseau sanguin

Des effets indésirables graves tels qu'une inflammation des canaux biliaires ou de la vésicule biliaire, un abcès hépatique ou une perforation dans la région traitée ont été rapportés lorsque Foscan a été utilisé dans le traitement de cancers autres que les cancers de la tête et du cou. Pour plus d'informations, adressez-vous à votre médecin.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#)**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Foscan**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

**N'utilisez pas** ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur la boîte. La date d'expiration réfère au dernier jour de ce mois.

Foscan sera conservé à la pharmacie hospitalière.

À conserver à une température **ne dépassant pas 25 °C**.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière. Une fois retiré de son emballage, ce médicament doit être utilisé immédiatement



Chaque flacon est une dose unique and tout médicament non utilise doit être éliminé.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Foscan**

- La substance active est la témoporfine. Chaque mL contient 1 mg de témoporfine.
- Les autres composants sont l'éthanol anhydre (E1510) et le propylène glycol (E1520).

### **Qu'est-ce que Foscan et contenu de l'emballage extérieur**

Foscan solution injectable est une solution de couleur violet foncé présenté dans un flacon en verre ambré, contenant 1 mL, 3 mL ou 6 mL de solution.

Chaque boîte contient 1 flacon en verre et un filtre.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

biolitec Pharma Ltd.

Otto-Schott-Str. 15

07745 Iéna

Allemagne

Tél : +49 3641 5195330

Fax : +49 3641 5195331

### **La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

*Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :*

**Foscan 1 mg/mL, solution injectable**  
**Témoporfine**

**1. CONTENU DE LA BOÎTE**

Le principe actif est la témoporfine. Chaque mL de solution contient 1 mg de témoporfine. Les excipients sont l'éthanol anhydre et le propylène glycol. La boîte contient en outre un filtre avec des raccords Luer pour la seringue et le cathéter.

Chaque boîte comprend 1 flacon contenant 1 mL, 3 mL ou 6 mL de solution injectable.

Un flacon contient une dose unitaire. Toute solution restante doit être éliminée.

**2. CALCUL DE LA DOSE**

Calculer la dose de Foscan à administrer sur la base du poids corporel du patient. La posologie de Foscan est de 0,15 mg/kg de poids corporel.

**3. ADMINISTRATION DE FOSCAN (96 heures avant l'illumination laser du site de traitement)**

Foscan doit être administré par voie intraveineuse, au moyen d'un cathéter placé à demeure dans une grosse veine proximale d'un membre, de préférence au pli du coude. Avant l'injection, il faut vérifier la perméabilité du cathéter à demeure.

En raison de la couleur violet foncé de la solution et de l'utilisation de flacons en verre ambré, il n'est pas possible d'effectuer un examen visuel à la recherche d'éventuelles particules en suspension. Par mesure de précaution, il faut donc utiliser un filtre en ligne, lequel est fourni dans la boîte.

Aspirer tout le contenu du flacon de Foscan dans une seringue et expulser l'air (Figure 1).



Figure 1

Fixer le filtre sur la seringue (Figure 2).

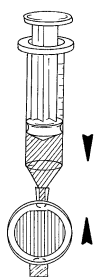


Figure 2

Enfoncer le piston de la seringue de façon à remplir tout l'espace mort à l'intérieur du filtre. Continuer à enfoncer le piston pour éliminer la quantité inutile de Foscan jusqu'à ce qu'il reste le volume souhaité dans la seringue, en tenant compte de la quantité nécessaire pour remplir l'espace mort du cathéter intraveineux (Figure 3).



Figure 3

Relier la seringue et le filtre au cathéter. Administrer la dose requise de Foscan en injection intraveineuse lente, pendant au moins 6 minutes (Figure 4).

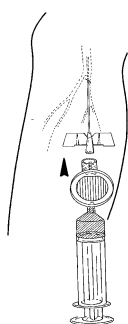


Figure 4

**Retirer la canule intraveineuse immédiatement après l'injection. NE PAS RINCER avec des solutions aqueuses telles que solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) ou eau pour préparations injectables.**

Prendre des précautions particulières pour éviter toute extravasation au niveau du site de l'injection. En cas d'extravasation, protéger la zone de toute lumière pendant au moins 3 mois. L'injection d'une autre substance au site d'extravasation n'offre aucun effet bénéfique connu.

Foscan est sensible à la lumière. La solution doit être administrée aussitôt extraite de son conditionnement. Si un délai s'avère inévitable avant l'administration, tenir la solution à l'abri de la lumière.

Chaque boîte comprend 1 flacon contenant 1 mL, 3 mL ou 6 mL de solution injectable.

#### **4. ILLUMINATION LASER DU SITE DE TRAITEMENT**

**Veillez vous référer au manuel d'utilisation du dispositif laser et à la notice de la microlentille à fibre optique.**

96 heures après l'administration de Foscan, le site du traitement doit être illuminé par une lumière de 652 nm provenant d'une source laser autorisée. Il faut diriger la lumière sur toute la surface de la tumeur en utilisant une microlentille à fibre optique autorisée. Dans la mesure du possible, la zone illuminée doit s'étendre 0,5 cm au-delà des marges tumorales.

L'illumination doit avoir lieu entre 90 heures et 110 heures après l'injection de Foscan.

La dose de lumière incidente est de 20 J/cm<sup>2</sup>, délivrée par la microlentille à fibre optique sur la surface tumorale selon un champ circulaire, sous une irradiance de 100 mW/cm<sup>2</sup>, ce qui implique une durée d'illumination de 200 secondes.

Chaque champ ne doit être illuminé qu'une seule fois lors de chaque traitement, mais l'illumination peut englober plusieurs champs ne se superposant pas. Il faut s'assurer qu'aucune zone tissulaire ne reçoit plus que la dose de lumière spécifiée. Les tissus situés à l'extérieur de la zone cible doivent être complètement protégés pour éviter toute photoactivation par la lumière disséminée ou réfléchie.

#### **5. INFORMATIONS RELATIVES À LA TOLÉRANCE DU PRODUIT**

Foscan n'est pas irritant.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.