



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

## DISPOSICIÓN N° 6673

BUENOS AIRES, 29 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012287-09-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FOSCAN / TEMOPORFINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN ENDOVENOSA, 20mg - 14mg; aprobada por Certificado N° 54.249.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*[Firma manuscrita]*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

## DISPOSICIÓN N° 6 6 7 3

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

Que a fojas 231 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada FOSCAN / TEMOPORFINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN ENDOVENOSA, 20mg - 14mg, aprobada por Certificado N° 54.249 y Disposición N° 7641/07, propiedad de la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 225 a 230 para los rótulos y de fojas 186 a 198, 199 a 211 y 212 a 224 para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7641/07 los rótulos autorizados por las fojas 225 y 228 y los prospectos autorizados por las fojas 186 a 198 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

5.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 6673**  
*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.249 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012287-09-3

DISPOSICION N° **6673**

js

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6673** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.249 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: FOSCAN / TEMOPORFINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN ENDOVENOSA, 20mg - 14mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7641/07.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-022316-06-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos	Anexo de Disposición N° 7641/07.-	Rótulos de fs. 225 a 230, corresponde desglosar fs. 225 y 228. Prospectos de fs. 186 a 198, 199 a 211 y 212 a 224, corresponde desglosar de fs. 186 a 198.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**FOSCAN®****TEMOPORFINA****Solución para inyección endovenosa****Industria Irlandesa****Acondicionado en Argentina****VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA****COMPOSICIÓN:**

Cada frasco ampolla de FOSCAN 20 mg contiene:

Temoporfina	20 mg
Etanol	2 mL
Propilenglicol	3 mL

Cada frasco ampolla de FOSCAN 14 mg contiene:

Temoporfina	14 mg
Etanol	2 mL
Propilenglicol	3 mL

**ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antineoplásico.**

Clasificación ATC: L01XD05.

**INDICACIONES:**

Foscan está indicado para el tratamiento paliativo de pacientes con carcinoma avanzado de células escamosas en cabeza y cuello, cuando hayan fallado otros tratamientos, y sea inapropiado aplicar radioterapia, cirugía o quimioterapia sistémica.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:****Propiedades farmacodinámicas**

La temoporfina es un agente fotosensibilizante usado en la terapia fotodinámica de tumores.

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



En un ensayo clínico con 147 pacientes con cáncer avanzado de cabeza y cuello, la respuesta del tumor, definida como una reducción no menor a 50% de la masa tumoral por no menos de cuatro semanas, se observó en el 25% de los casos después de un único tratamiento. Una respuesta local completa según criterio OMS se observó en el 14% de los pacientes. Las respuestas tumorales se incrementan en pacientes con lesiones completamente iluminadas de una profundidad no mayor a 10 mm.

La duración media de las respuestas tumorales observadas en el total de pacientes es de 57 días para las respuestas en general y 84 días para la respuesta completa.

37 pacientes recibieron al menos 2 tratamientos con FOSCAN. 10 pacientes alcanzaron una respuesta tumoral debido al retratamiento. De éstos, 6 tuvieron una respuesta completa conforme a criterios OMS.

### **Propiedades farmacocinéticas**

Distribución: después de una inyección intravenosa de una sola dosis de 0.15 mg/kg, la concentración de temoporfina en plasma disminuye rápidamente. Después de 45 minutos comienza un incremento sostenido hasta que se alcanza la  $C_{m\acute{a}x}$  (900 a 1000 ng/mL), posteriormente el nivel plasmático muestra una caída lenta bi-exponencial con un  $t_{1/2}$  de unas 30 hs para la fase inicial. El  $t_{m\acute{a}x}$  (pacientes) es 3.1 hs (rango: 0.2 – 6.1) El  $t_{1/2}$  total (pacientes) es de  $61 \pm 24$  hs. El retraso del  $t_{m\acute{a}x}$  indica un retraso en la distribución de la droga en circulación sistémica. La unión a proteínas plasmáticas es en torno a 85-88%. La temoporfina es una droga con baja depuración plasmática (alrededor de 4 ml/h/kg). El volumen de distribución es alrededor de 0.5 l/kg (intermedio entre volumen de agua corporal total y extracelular). La distribución en tejidos es relativamente amplia. En animales, la relación de concentración entre tumores y tejidos sanos es alta para tumores de piel y musculoesqueléticos.

Metabolismo y excreción: No está identificado el perfil metabólico en humanos. Los estudios in vitro con preparaciones microsomales de hígado humano y de rata no mostraron metabolización oxidativa. Los estudios con temoporfina radiactiva mostraron que por lo menos hasta 24 hs después de la administración, la actividad radiactiva en plasma se debía únicamente al compuesto padre. En animales, la temoporfina es eliminada exclusivamente por vía biliar, sin evidenciarse circulación enterohepática, y excretada en forma muy lenta, principalmente en las heces (se recupera aproximadamente el 70% de la dosis). La eliminación en voluntarios sanos es lenta con una vida media terminal de alrededor de 90 horas.

Farmacocinética en poblaciones especiales: los datos farmacocinéticos recopilados en estudios clínicos de pacientes con cáncer de cabeza y cuello no mostraron diferencias significativas debidas a la edad, sexo, origen étnico, insuficiencia renal o hepática. No se requiere ajuste de dosis en estos pacientes.



**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

**Cálculo de la dosis:** la dosis es de 0.15 mg/kg de peso corporal. FOSCAN no debe diluirse.

**Forma de administración:**

La terapia fotodinámica con FOSCAN debe ser administrada solamente en centros de oncólogos especializados en los cuales un equipo multidisciplinario determine el tratamiento del paciente y bajo la supervisión de médicos experimentados en terapia fotodinámica.

FOSCAN se administra mediante una cánula endovenosa colocada en una vena proximal grande de una extremidad, preferentemente en la fosa antecubital. La funcionalidad de la cánula colocada debe ensayarse antes de la inyección.

El color púrpura oscuro de la solución junto con el color ámbar de los viales imposibilita el control visual de partículas. Por consiguiente como medida precautoria debe usarse un filtro con conectores Luer en línea, que se provee junto con el producto.

Recoger todo el contenido de la ampolla que contiene FOSCAN con una jeringa y expulsar el aire. (Figura 1).



Figura 1

Fijar el filtro a la jeringa. Pulsar el émbolo de la jeringa para llenar todo el espacio vacío dentro del filtro. (Figura 2).



Figura 2



Continuar pulsando el émbolo para expulsar el exceso de FOSCAN hasta que quede el volumen necesario en la jeringa, dejando lo suficiente como para cubrir el espacio muerto de la cánula intravenosa. (Figura 3).



Figura 3

Fijar la jeringa y el filtro a la cánula. Administrar la dosis necesaria de FOSCAN mediante inyección intravenosa lenta, a lo largo de un tiempo no menor a 6 minutos (Figura 4).

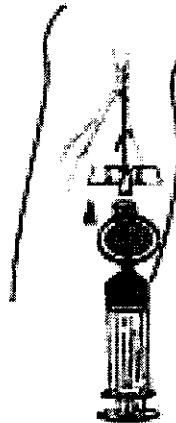


Figura 4

**Quitar la cánula intravenosa inmediatamente después de la inyección. NO lavar con soluciones acuosas tales como solución salina o agua para inyección.**

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

**Iluminación con láser de la zona en tratamiento:** Por favor, ver el manual de empleo del láser y el folleto del usuario de la fibra óptica de microlente.

Pasadas 96 horas de la aplicación de FOSCAN, el sitio del tratamiento se ilumina con luz de 652 nm de una fuente láser aprobada. La luz debe entregarse a la superficie completa del tumor usando una fibra óptica de microlente aprobada. Cuando sea posible, el área iluminada debe extenderse más allá del margen del tumor a una distancia de 0.5 cm.

Los pacientes deben tratarse con un intervalo producto / luz de no menos de 90 horas ni más de 110 horas.

*Handwritten initials/signature.*



La luz incidente es de 20 J/cm<sup>2</sup>, entregada con una potencia de 100 mW/cm<sup>2</sup> en un campo circular a la superficie del tumor, lo que implica un tiempo de iluminación de aproximadamente 200 segundos.

Cada campo se debe iluminar una sola vez en cada tratamiento. Se pueden iluminar múltiples campos no superpuestos. Debe cuidarse que ninguna área reciba más que la dosis de luz especificada. El tejido por fuera del área blanco debe protegerse completamente para evitar fotoactivación por luz dispersa o reflejada.

Se puede dar un segundo esquema de tratamiento a juicio del médico tratante en pacientes donde la necrosis tumoral y remoción adicionales se consideren apropiadas, con un intervalo mínimo recomendado de 4 semanas entre tratamientos.

No hay indicación relevante para el uso de FOSCAN en niños.

### **CONTRAINDICACIONES:**

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- Porfiria u otras enfermedades exacerbadas por la luz.
- Alergias conocidas a porfirinas.
- Tumores en erosión dentro de un vaso sanguíneo mayor en el sitio de iluminación o sus adyacencias.
- Procedimiento quirúrgico programado dentro de los próximos 30 días.
- Enfermedad oftálmica coexistente que posiblemente requiera examen con lámpara-ranura dentro de los próximos 30 días.
- Terapia existente con agente fotosensibilizante.
- Embarazo. Lactancia.

### **ADVERTENCIAS:**

Se debe tener especial cuidado en prevenir la extravasación en el sitio de la inyección. Si ocurre, proteja el área de la luz por al menos 3 meses. No hay beneficios conocidos por inyectar el sitio de la extravasación con otra sustancia.

Los oxímetros de tiempo-pulso pueden producir luz de una longitud de onda cercana a la usada para la fotoactivación de FOSCAN. Los oxímetros deben ser reposicionados al menos cada 10-15 minutos para evitar riesgo de quemadura local de la piel.

Por 6 meses siguientes al tratamiento con FOSCAN evite la exposición prolongada a la luz solar del brazo de la inyección. Como medida precautoria, si se planea actividad prolongada al aire libre, el brazo de la inyección debería protegerse vistiendo una remera coloreada de manga larga.

Procedimientos quirúrgicos de emergencia o no planeados, cuando FOSCAN se ha administrado dentro de los 30 días previos, se deben llevar a cabo sólo si es

absolutamente necesario y los potenciales beneficios superan el riesgo para el paciente. Se deben tomar todas las precauciones posibles para evitar iluminación directa del paciente con lámparas quirúrgicas durante los procedimientos.

Todos los pacientes que reciben FOSCAN se harán temporalmente fotosensibles. Se deben tomar precauciones para evitar exposición de piel y ojos a luz solar directa o luz interior brillante durante los primeros 15 días después de la inyección. Las reacciones de fotosensibilidad son causadas por luz visible; por lo tanto las pantallas solares con filtros UV no proveen ninguna protección. Es importante que los pacientes sean reintroducidos a la luz normal gradualmente.

Este producto contiene 40% en peso de etanol. Cada dosis contiene aproximadamente 0.015 g de alcohol/kg de peso corporal.

### **PRECAUCIONES:**

El médico debe aconsejar a los pacientes para que luego del tratamiento observen las precauciones que figuran en el prospecto titulado Información para el Paciente.

**Uso en enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, enfermedad o daño cerebral:** posible interacción por el alcohol que contiene el producto. Administrar con precaución.

### **Interacción con otros medicamentos y otras interacciones**

En los estudios clínicos con pacientes, se utilizaron numerosos medicamentos en forma concomitante, incluyendo AINEs, corticoides y opiáceos. No se observaron interacciones excepto con 5-fluorouracilo de uso tópico, en el que se observó exacerbación de la fotosensibilidad cutáneas. Un estudio in-vitro con tejido hepático humano no ha mostrado potencial de interacción con otras drogas mediante la inhibición del citocromo P450.

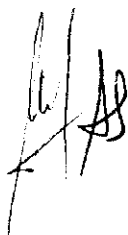
Por su contenido en alcohol existe la posibilidad de potenciación de drogas con efecto depresor del SNC.

### **Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad:**

La genotoxicidad de la temoporfina se ha estudiado en una extensión limitada. Debido a la generación de especies reactivas del oxígeno, la temoporfina posee un riesgo menor de mutagenicidad. Este riesgo se puede controlar en la situación clínica minimizando la exposición directa a la luz.

En estudios de toxicidad en conejos (gestacional), la temoporfina, a exposiciones sistémicas iguales a las obtenidas en humanos con las dosis terapéuticas recomendadas, causó un incremento en la pérdida post-implantación temprana. Aunque no se observaron otros efectos gestacionales las dosis aplicadas no fueron suficientemente mayores que la dosis terapéutica en humanos como para proveer un margen de seguridad adecuado.

### **Uso en embarazo y lactancia:**



No hay datos del uso de temoporfin en mujeres gestantes. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a los efectos en el desarrollo embrional/fetal. El riesgo potencial para humanos no se conoce. La temoporfin no debería ser usada durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Los estudios en animales sugieren un efecto tóxico en el embarazo temprano. El riesgo potencial para humanos no se conoce. Por consiguiente, el embarazo debe ser evitado por tres meses después del tratamiento con FOSCAN.

Se desconoce si la temoporfin se excreta con la leche. Las mujeres que hayan recibido FOSCAN no deben amamantar hasta por lo menos un mes después de la inyección.

**Uso en niños:**

La seguridad y eficacia del FOSCAN en niños no ha sido establecida.

**Efectos en la habilidad para conducir y usar máquinas:**

Por su contenido en alcohol, puede afectar la capacidad de conducir vehículos y usar máquinas. Debe evitarse realizar estas tareas por 48 horas luego de la administración de FOSCAN, excepto que sea absolutamente necesario.

Para evitar problemas de fotosensibilidad, se indica no conducir durante los primeros 15 días después de la inyección, y usar máquinas sólo si puede hacerse bajo luz atenuada, de acuerdo a las precauciones de iluminación recomendadas. La conducción y el uso de máquinas en condiciones de iluminación normal pueden retomarse una vez que la fotosensibilidad haya disminuido.

**EFFECTOS ADVERSOS:**

La frecuencia que figura más abajo se define usando la convención siguiente: muy común ( $\geq 1/10$ ), común ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ).

Todos los pacientes que hayan recibido FOSCAN serán temporalmente fotosensibles y deben ser instruidos para observar precauciones de evitar luz solar y luz artificial brillante. La mayor parte de las toxicidades asociadas con esta terapia son efectos locales vistos en la región de la iluminación y ocasionalmente en los tejidos que la rodean. Las reacciones adversas locales son características de una respuesta inflamatoria aguda de los tejidos, inducida por fotoactivación.

**Infecciones e infestaciones:**

*Frecuentes:* infección localizada.

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático:**

*Frecuentes:* anemia.

**Trastornos gastrointestinales:**

*Muy frecuentes:* estreñimiento. *Frecuentes:* vómitos, ulceración de la boca, dificultad para tragar.



**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**

*Frecuentes:* ampollas, eritema, quemazón, hiperpigmentación de la piel, reacción de fotosensibilidad, quemaduras solares, necrosis cutánea.

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:**

*Muy frecuentes:* dolor en el lugar de inyección. Este dolor es pasajero y puede reducirse disminuyendo la velocidad de inyección. *Frecuentes:* fiebre, náuseas, reacción en el lugar de inyección, sensación de quemazón, mareos.

**Procedimientos médicos y quirúrgicos:**

*Muy frecuentes:* dolor, hemorragia, dolor facial, cicatriz, necrosis bucal, disfagia, edema facial. El dolor podrá requerir el uso de AINEs o analgésicos opiáceos durante un breve tiempo después del tratamiento. *Frecuentes:* edema, trismus.

**SOBREDOSIS:**

Estudios en animales han mostrado algunos cambios hematológicos y de la química sanguínea (reducción de las plaquetas, eritrocitos y hemoglobina, incremento en los neutrófilos, fibrinógeno, bilirrubina, triglicéridos y colesterol).

No se conocen síntomas sistémicos específicos asociados con la sobredosis en humanos. Debería esperarse que los efectos adversos más relevantes asociados con sobredosis se relacionen a reacciones de fotosensibilidad. La exposición a luz ambiente después de una sobredosis conlleva un mayor riesgo de reacciones de fotosensibilidad. Investigaciones clínicas publicadas mostraron que la duración e intensidad de la fotosensibilidad a la dosis recomendada de 0.15 mg/kg fue un tercio menor que la reacción a la dosis de 0.30 mg/kg.

En el caso de una sobredosis, el tratamiento con láser resultaría en necrosis tumoral más profunda de lo que se esperaría con la dosis recomendada. La iluminación del tumor sólo debería ser llevada a cabo si el beneficio potencial justifica el potencial riesgo de excesiva necrosis. Si el tumor no es iluminado, debe dejarse un período de al menos 4 semanas entre la sobredosis y la re-administración de FOSCAN.

Se requiere estricta observancia del régimen de luz reducida. Debe realizarse una prueba de fotosensibilidad cutánea antes de que el paciente retorne a condiciones de luz normal. Se dispone de información limitada sobre los efectos de la sobreexposición al láser durante el tratamiento. Se ha notado incremento del daño tisular.

**Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.**

**"Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez Tel. (011)-4962-6666/2247. Htal. P. de Elizalde Tel. (011)-4300-2115. Htal. Fernández Tel. (011)-4601-5555 y Htal. A. Posadas Tel. (011)- 4658-7777/4654-6648."**





6 6 7 3



**PRESENTACIONES**

Estuche conteniendo un frasco ampolla de 20 mg y filtro de 0,22  $\mu$ .

Estuche conteniendo un frasco ampolla de 14 mg y filtro de 0,22  $\mu$ .

**CONSERVACIÓN**

Almacenar a temperatura inferior a 25°C.

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N° 54.249.

**Elaborado en Irlanda por Biolitec pharma ltd.**

United Drug House Magna Drive, Dublin 24, Irlanda.

**Importado, acondicionado y distribuido en Argentina por:**

**TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.**

Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

FOSCAN<sup>®</sup> es una marca registrada usada bajo licencia de biolitec Pharma Ltd.

Fecha de última revisión: septiembre de 2010.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**EUGENIO BLEJMAN**  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO

# PROYECTO DE PROSPECTO PARA EL PACIENTE

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### CONSULTE A SU MEDICO

#### **Foscan 4 mg/ml solución inyectable (temoporfina)**

#### **Tenga especial cuidado con Foscan**

Foscan provocará que se vuelva sensible a la luz durante unos 15 días después de la inyección. Esto significa que la luz natural normal o las luces artificiales intensas le pueden provocar quemaduras en la piel. Para impedirlo, DEBE seguir cuidadosamente las instrucciones para exponerse gradualmente a niveles crecientes de luz en interiores durante la primera semana y a luz tamizada y tenue en exteriores durante la segunda semana después del tratamiento. Le rogamos comente esto con su médico después de recibir una inyección de Foscan. Las cremas con filtro solar no evitarán esta sensibilidad. Poco a poco irá perdiendo la sensibilidad a la luz. Normalmente, las personas pueden empezar a recibir luz exterior normal después de 15 días. Durante los 30 días siguientes al tratamiento con Foscan, no permitir que un óptico u oftalmólogo le examine los ojos con luces intensas. Durante los 3 meses siguientes al tratamiento con Foscan, no debe tomar rayos UV ni tomar el sol.

Durante los 6 meses siguientes al tratamiento con Foscan, evite la exposición prolongada directa a la luz solar en la zona del brazo en el que se le haya puesto la inyección. Como medida de precaución, si planea realizar una actividad prolongada al aire libre, proteja el sitio de la inyección utilizando una camisa de manga larga y de color. **La tabla de instrucciones le indica qué debe hacer para evitar quemaduras de la piel. Debe seguir estas instrucciones cuidadosamente.** Por favor consulte a su médico si tiene alguna duda.

Tiempo luego de la inyección de FOSCAN	¿Qué debo hacer para prevenir quemaduras?
Día 1 (0-24 horas)	Permanezca bajo techo en un cuarto oscuro. Mantenga las cortinas bajas y use lámparas de 60 W o menos. <b>Evite exponerse al sol.</b>
Días 2 a 7	Gradualmente puede volver a condiciones de iluminación interior normal. <b>Recuerde evitar luz solar directa pasando a través de la ventana</b> o luz directa de artefactos tales como lámparas para leer. Puede mirar televisión. Puede salir de la casa después del atardecer. Si es absolutamente necesario salir de la casa durante el día debe ser cuidadoso en cubrir toda su piel incluyendo cara y manos y usar lentes oscuros. El tipo de prendas que debe usar son: <b>Sombrero de ala ancha: para la cabeza, cuello nariz y orejas.</b>

	<p>Echarpe: para cabeza y cuello.                  Lentes de sol con paneles laterales: para los ojos y la piel que los rodea.                  Remera mangas largas: para tronco y brazos.                  Pantalones largos: para la parte inferior del tronco y piernas.                  Guantes: para manos, muñecas y dedos.                  Medias: para pies y talones.                  Zapatos cerrados: para los pies.                  No vista prendas muy delgadas porque pueden no protegerlo de la luz fuerte. Use telas oscuras de trama cerrada.                  Si expone su piel por error, puede tener sensación de ardor o punzante en la piel. Debe salir de la luz <b>inmediatamente</b>.                  Sus ojos pueden estar muy sensibles a luz brillante durante esta semana. Puede tener dolor ocular o de cabeza cuando las luces están encendidas. Si tiene este problema use lentes oscuros.</p>
<b>Días 8 a 14</b>	<p>Ahora usted puede empezar a salir durante el día. Permanezca a la sombra o salga cuando está nublado. Continúe usando telas oscuras de trama cerrada.                  Comience en el día 8 a salir al exterior por 10 a 15 minutos. Si no nota enrojecimiento de la piel en las siguientes 24 horas, puede incrementar gradualmente el tiempo en el exterior durante la semana.  <b>Evite luz solar directa o luz interior fuerte. Permanezca a la sombra.</b></p>
<b>Día 15 en adelante</b>	<p>Su sensibilidad a la luz gradualmente vuelve a ser normal. Debe probar esto cuidadosamente exponiendo el dorso de la mano al sol por 5 minutos. Espere 24 horas para ver si hay algún enrojecimiento. Si aparece, debe evitar luz solar directa por otras 24 horas. Luego puede repetir la prueba.                  Si no hay enrojecimiento, puede gradualmente incrementar su exposición a la luz solar día a día. No permanezca bajo luz solar más de 15 minutos la primera vez. La mayor parte de la gente podrá regresar a su rutina el día 22.                  En el primer día después de la prueba de la piel, puede permanecer a la luz solar directa por 15 minutos. Luego puede incrementar su exposición 15 minutos por día, es decir, el segundo día 30 minutos, el tercer día 45 minutos, el cuarto día 60 minutos y así sucesivamente.                  Si en algún momento usted nota una sensación de ardor o punzante, o ve que la piel se enrojece después de la exposición al sol, espere hasta que desaparezca antes de exponer su piel nuevamente en este período.                  Por 30 días luego del tratamiento con FOSCAN evite exámenes oftálmicos que requieran luz brillante.                  Por 3 meses luego del tratamiento con FOSCAN evite camas solares con luz UV. No se ponga al sol para tostarse.                  Por 6 meses luego del tratamiento con FOSCAN no exponga el brazo usado para la inyección a la luz solar directa prolongada. Como precaución, si se planea realizar actividad prolongada a la luz solar, el brazo usado para la inyección debe estar protegido con remera de mangas largas, de tela coloreada.</p>

**Uso de otros medicamentos** Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.



**Uso de Foscan con alimentos y bebidas:** Los alimentos y bebidas normales afectarán a su tratamiento con Foscan.

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

**Lactancia** No dé el pecho durante al menos 1 mes después de la inyección de Foscan.

**Conducción y operación de máquinas:** Dado el riesgo de exposición a la luz, los primeros 15 días después de la aplicación debe evitarse la conducción de vehículos y la operación de máquinas, excepto que sea absolutamente necesario

### **ADVERTENCIA**

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de Foscan:**

Este producto contiene 48 % en volumen de etanol (alcohol), esto es, hasta 1 g por dosis, equivalente a 21 ml de cerveza ó 9 ml de vino por dosis. Perjudicial para las personas que padecen alcoholismo. Debe ser tenido en cuenta en las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, en niños y en grupos de riesgo como pacientes con enfermedad hepática o epilepsia. Debe considerarse el riesgo de potenciación de drogas depresoras del SNC y de afectar la capacidad de conducir vehículos u operar maquinaria.

### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Foscan puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Todo el que utiliza Foscan se vuelve sensible a la luz durante unos 15 días después de la inyección. Debe seguir las instrucciones que le den para evitar la luz solar y la luz artificial intensa. Estas instrucciones están escritas en este prospecto. Su médico le indicará también qué debe hacer. Si no sigue estas instrucciones, puede sufrir graves quemaduras solares que provocan cicatrices permanentes.

**Efectos adversos muy frecuentes (que probablemente ocurran en al menos 1 de cada 10 pacientes):** Puede sentir algún dolor cuando se le inyecte Foscan. Después del tratamiento con láser, puede sentir dolor en la cara y dolor alrededor de la zona de tratamiento. Asimismo podrá haber sangrado, úlceras, hinchazón y cicatrices. Estos efectos podrán hacer que le resulte difícil comer o beber. Podrá tener estreñimiento.

**Efectos adversos frecuentes (que probablemente ocurran en al menos 1 de cada 100 pacientes)** Puede producirse irritación, sensación de quemazón o daño cutáneo donde se administre Foscan, pero no durará mucho. También puede sufrir úlceras, ampollas, enrojecimiento u oscurecimiento de la piel. Otros efectos pueden ser vómitos, fiebre, náuseas, anemia, fotosensibilidad, quemaduras solares, quemaduras, dificultad para tragar o mareos. Puede haber hinchazón o presentar rigidez en la mandíbula.







Algunas personas pueden desarrollar una infección en la zona tratada. Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

**PRESENTACIONES**

Estuche conteniendo un frasco ampolla de 20 mg y filtro de 0,22 µ.

Estuche conteniendo un frasco ampolla de 14 mg y filtro de 0,22 µ.

**CONSERVACIÓN**

Almacenar a temperatura inferior a 25°C.

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N° 54.249.

**Elaborado en Irlanda por Biolitec pharma ltd.**

United Drug House Magna Drive, Dublin 24, Irlanda.

**Importado, acondicionado y distribuido en Argentina por:**

**TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.**

Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

FOSCAN® es una marca registrada usada bajo licencia de biolitec Pharma Ltd.

Fecha de última revisión: agosto de 2010.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**



**EUGENIO BLEJMAN**  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO

6673



# PROYECTO DE RÓTULO PARA FOSCAN 14 MG

## FOSCAN TEMOPORFINA

14 mg por vial - Solución para inyección endovenosa

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Cada vial contiene:

Temoporfina 14 mg

Excipientes (etanol anhidro, propilenglicol) c.s.p. 5 mL

Lote..... Vencimiento:.....

Dosis: 0.15 mg / kg de peso corporal.

Modo de uso: consultar el prospecto adjunto.

Esta unidad incluye un filtro de 0.22 µ.

Almacenar a temperatura inferior a 25°C.

**Espec. Med. autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N° 54.249.

**Elaborado en Irlanda por Biolitec pharma ltd.**

United Drug House Magna Drive, Dublin 24, Irlanda.

**Importado, acondicionado y distribuido en Argentina por:**

**TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.**

Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**EUGENIO BLEJMAN**  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
DIRECTOR TECNICO

6673



## PROYECTO DE RÓTULO PARA FOSCAN 20 MG

**FOSCAN<sup>®</sup>**

**TEMOPORFINA**

**20 mg por vial – Solución para inyección endovenosa**

**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

Cada vial contiene:

Temoporfina 20 mg

Excipientes (etanol anhidro, propilenglicol) c.s.p. 5 mL

Lote.....

Vencimiento:.....

Dosis: 0.15 mg / kg de peso corporal.

Modo de uso: consultar el prospecto adjunto.

Esta unidad incluye un filtro de 0.22  $\mu$ .

Almacenar a temperatura inferior a 25°C.

**Espec. Med. autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N° 54.249.

**Elaborado en Irlanda por Biolitec pharma ltd.**

United Drug House Magna Drive, Dublin 24, Irlanda.

**Importado, acondicionado y distribuido en Argentina por:**

**TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.**

Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**EUGENIO BLEJMAN**  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO