

Visudyne® 15 mg pulver til infusionsvæske, opløsning

Verteporfin

E90260A-05

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Visudyne
3. Sådan anvendes Visudyne
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Visudyne

Visudyne indeholder det aktive stof verteporfin, som aktiveres af laserlys i en behandling som kaldes fotodynamisk terapi. Når du får en infusion af Visudyne, fordeles lægemidlet i din krop via blodårerne, herunder blodkarrene bagerst i øjet. Når øjet belyses med laserlys, bliver Visudyne aktiveret.

Hvad bruges Visudyne til

Visudyne bruges til behandling af den våde form af aldersrelateret makuladegeneration og patologisk nærsynethed.

Disse sygdomme fører til synstab. Synstab skyldes nye blodkar (choroidal neovaskularisering), der beskadiger nethinden (den lysfølsomme membran bagerst i øjet). Der findes to former for choroidal neovaskularisering: Klassisk og okkult.

Visudyne bruges overvejende til behandling af den klassiske choroidale neovaskularisering hos voksne med aldersrelateret makuladegeneration, og også til behandling af alle typer for choroidal neovaskularisering hos voksne med patologisk nærsynethed.

2. Det skal du vide, før du får Visudyne

Du bør ikke få Visudyne

- hvis du er **allergisk** over for verteporfin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Visudyne (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af **porfyri** (en sjælden stofskiftelidelse, som kan øge følsomheden over for lys).
- hvis du har en hvilken som helst alvorlig **leversygdom**.

Fortæl det til din læge, hvis noget af det ovenstående passer på dig. **I givet fald må du ikke få Visudyne.**

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du får Visudyne

- **Hvis du oplever nogle problemer eller symptomer** under behandlingen såsom bryst smerter, pludselig besvimelse, svedudbrud, svimmelhed, udslæt, åndenød, ansigtsrødme, uregelmæssig hjerterytme, skal du fortælle det til din læge eller sygeplejerske.
- **Hvis du lider af leverproblemer eller blokering af galdegangen**, skal du fortælle det til din læge før behandling med Visudyne.
- **Hvis Visudyne kommer udenfor venen under infusionen**, og især hvis det berørte område udsættes for lys, kan der opstå smerte, hævelse, blærer og misfarvning af huden omkring injektionsstedet. Hvis dette sker, skal infusionen stoppes og huden afkøles med is. Beskyt derefter huden mod lys indtil misfarvningen er forsvundet. Om nødvendigt kan smertestillende lægemiddel anvendes.
- **Du vil være følsom overfor skarpt lys i 48 timer efter infusionen.** Indenfor de 48 timer, undgå at blive udsat for direkte sollys, kraftig indendørsbelysning såsom solarium, halogenlys, operationslys anvendt af læger og tandlæger eller lys fra medicinsk udstyr, f.eks. et pulsoximeter (bruges til at måle iltindholdet i blodet). Hvis du skal være ude i dagslys i denne periode skal du beskytte dine øjne og hud ved at bære mørke solbriller og dækkende tøj. Solcremer yder ingen beskyttelse. Normal indendørsbelysning er sikker.
- **Ophold dig ikke i mørke**, da ophold i normal indendørsbelysning vil medvirke til at Visudyne hurtigere udskilles af kroppen.
- **Hvis du efter behandlingen får øjenproblemer**, såsom synstab skal du kontakte din læge.

Brug af anden medicin sammen med Visudyne

Fortæl altid lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis du bruger nogen af følgende lægemidler:

- Tetracykliner eller sulfonamider (bruges til at behandle bakterielle infektioner),
 - Fenothiazider (bruges til at behandle psykiske lidelser eller kvalme og opkastning),
 - Sulfonylurinsyre (bruges til at behandle sukkersyge),
 - Lægemidler til at nedsætte blodsukkeret,
 - Thiaziddiuretika (bruges til at nedsætte højt blodtryk),
 - Griseofulvin (bruges til at behandle svampeinfektion),
 - Calciumantagonister (bruges til at behandle forhøjet blodtryk, hjertekrampe (angina) og unormal hjerterytme),
 - Antioxidanter såsom beta-caroten eller lægemidler, som kan fjerne eller inaktivere frie radikaler (såsom dimethylsulfoxid (DMSO), formiat, mannitol og alkohol),
 - Vasodilatorer (bruges til at udvide blodkarrene ved afslapning af den glatte muskulatur),
 - Eller hvis du får strålebehandling,
- skal du fortælle det til din læge eller på apoteket. Det er vigtigt, da disse lægemidler kan forøge overfølsomheden over for lys.

Graviditet og amning

- Der er ikke tilstrækkelig erfaring med Visudyne-behandling til gravide kvinder. Hvis du er gravid, eller tror du er gravid eller planlægger at blive gravid, er det vigtigt, at du informerer din læge. Visudyne bør kun anvendes, såfremt lægen vurderer, at det er absolut nødvendigt.
- Verteporfin udskilles i små mængder i modermælk. Fortæl det til din læge, hvis du ammer. Lægen vil beslutte, om du skal behandles med Visudyne. Det anbefales, at du ikke ammer i 48 timer efter en behandling med Visudyne.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Efter behandling med Visudyne, kan du få nogle synsproblemer, såsom unormalt eller nedsat syn, som kan være forbigående. Forekommer dette, må du ikke køre bil, arbejde med værktøj eller maskiner, før dit syn er blevet bedre.

Visudyne indeholder små mængder af butylhydroxytoluen (E321).

Dette indholdsstof virker irriterende på øjne, hud og slimhinder.

Hvis du kommer i direkte kontakt med Visudyne, skal du sørge for at skylle efter med rigeligt vand.

3. Sådan anvendes Visudyne

Behandling med Visudyne er en to-trins-proces.

- Først tilberedes infusionsopløsningen med Visudyne af din læge eller apotek. Opløsningen vil blive givet af lægen eller sygeplejerskeren i et drop i en vene (intravenøs infusion).

- Dernæst skal Visudyne aktiveres i øjet 15 minutter efter, at infusionen er begyndt. Din læge vil sætte en speciel kontaktlinse på dit øje og foretage behandlingen med en speciel laser. Det tager 83 sekunder at give den laserdosis, som kræves for at aktivere Visudyne. Du skal i denne periode følge lægens instruktioner og holde øjet i ro.

Hvis det er nødvendigt, kan behandlingen gentages hver 3. Måned op til 4 gange pr. år.

Brug til børn

Visudyne er en behandling til voksne og er ikke beregnet til børn.

Hvis du får for meget Visudyne

Overdosering af Visudyne kan forlænge tiden, hvor du er lysfølsom, og du kan blive nødt til at følge instruktionerne om beskyttelse i afsnit 2 ud over de påkrævede 48 timer. Din læge vil give dig besked.

Overdosering af Visudyne og lys i det behandlede øje kan resultere i alvorlig synsned sættelse.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- **Øjensygdomme:** Alvorligt synstab (tab af 4 linier eller mere indenfor 7 dage efter behandling), synsforstyrrelser i det behandlede øje, såsom sløret, tåget eller uklart syn, lysglimt, nedsat syn og ændringer i synsfeltet såsom grå eller sorte skygger, blinde eller sorte pletter.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- **Øjensygdomme:** Nethindeblødning eller blødning i glaslegemet (den klare geleignende substans som fylder øjeæblet bag ved linsen) og forskydning af nethinden i det behandlede øje.
- **Bivirkninger på infusionsstedet:** Som med andre typer af infusioner oplever nogle patienter blødning på infusionsstedet, ændringer i hudfarve og overfølsomhed. Hvis du oplever dette, vil du være ekstra lysoverfølsom på hudområdet, indtil den grønne misfarvning forsvinder.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- **Øjensygdomme:** Manglende blodcirkulation til nethinden eller årehinden (øjets vaskulære lag) i det behandlede øje.

Hyppighed ikke kendt (hyppighed kan ikke anslås ud fra tilgængelige data)

- **Øjensygdomme:** Rift i det farvede lag af nethinden, hævelse eller ophobning af væske i nethinden og makula.
- **Almene symptomer:** Der er blevet indberettet vasovagale reaktioner (svimmelhed og besvimelse) og overfølsomhedsreaktioner som i sjældne tilfælde kan være alvorlige. Generelle symptomer kan omfatte hovedpine, utilpashed (sygdomsfølelse), besvimelse, svedudbrud, svimmelhed, udslæt, nældefeber, kløe, åndenød, ansigtsrødme eller ændringer i blodtryk.
- **Hjerteanfald**, særligt hos patienter med en sygehistorie med hjertesygdom, er blevet rapporteret indenfor 48 timer efter behandling med Visudyne. Hvis du mistænker et hjertetilfælde, skal du omgående søge lægehjælp.

Hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, **skal du kontakte din læge med det samme.**

Andre bivirkninger:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- **Bivirkninger på infusionsstedet:** som ved andre injektioner oplever nogle patienter smerte, hævelse, irritation og sivning af væske fra infusionsstedet.
- **Almene symptomer:** kvalme, reaktioner som ligner solskoldning, træthed, infusionsrelaterede reaktioner, først og fremmest rygsmerte, samt forhøjet kolesterol.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- **Almene symptomer:** smerte, forhøjet blodtryk, øget følsomhed, feber.

Ikke kendt (kan ikke anslås ud fra tilgængelige data)

- **Bivirkninger på infusionsstedet:** som ved andre injektioner får nogle patienter blæredannelse.
- **Almene symptomer:** ændringer i hjerterytmen (puls), infusionsrelaterede reaktioner først og fremmest bryst smerter, som kan stråle til andre steder, bl.a. men ikke begrænset til bækkenet, skuldrene eller brystkassen.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato EXP, der står på pakningen og hætteglasset. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Prøver har vist at den færdige opløsning er kemisk/fysisk stabil i op til 4 timer ved 25°C. Set fra en mikrobiologisk synsvinkel bør lægemidlet anvendes straks. Anvendes opløsningen ikke straks, har brugeren ansvar for opbevaringsbetingelser og holdbarhedstid, som ikke bør overskride 4 timer, opbevaret under 25°C og beskyttet mod lys.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Visudyne indeholder:

- Aktivt stof: verteporfin. Hvert hætteglas indeholder 15 mg verteporfin. Efter rekonstitution indeholder 1 ml 2 mg verteporfin. 7,5 ml rekonstitueret opløsning indeholder 15 mg verteporfin.
- Øvrige indholdsstoffer: dimyristoyl phosphatidylcholin, ægphosphatidylglycerol, ascorbylpalmitat, butylhydroxytoluen (E321) og laktosemonohydrat.

Udseende og pakningsstørrelser

Visudyne leveres som et mørkegrønt til sort pulver i et klart hætteglas. Pulveret rekonstitueres i vand umiddelbart før brug og danner en uigennemsigtig mørkegrøn opløsning.

Visudyne forhandles i pakninger indeholdende 1 hætteglas med pulver.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Storbritannien

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Tyskland

Visudyne® er et registreret varemærke, der tilhører Novartis AG.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 976 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma GmbH
Tél/Tel: +49 911 273 0

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos
Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services
Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2014.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Rekonstituer Visudyne i 7,0 ml vand til injektionsvæsker. Herved opnås 7,5 ml opløsning indeholdende 2 mg/ml. Rekonstitueret Visudyne er en uigennemsigtig mørkegrøn opløsning. Det anbefales, at rekonstitueret Visudyne inspiceres visuelt for partikler og misfarvning umiddelbart før anvendelse. For at få en dosis på 6 mg/m² legemsoverflade (den anbefalede behandlingsdosis) fortyndes den nødvendige mængde Visudyneopløsning med glucoseopløsning til infusion 50 mg/ml (5%) til et endeligt volumen på 30 ml. Anvend ikke natriumchloridopløsning. Brug af infusionsfilter med hydrofil membran (såsom polyethersulfon) med en porestørrelse af mindst 1,2 µm anbefales.

Opbevaringsbetingelser, se venligst afsnit 5 i denne indlægsseddel.

Hætteglasset og ethvert overskud af den rekonstituerede opløsning bør kasseres efter endt brug.

Hvis materialet spildes, skal det samles sammen og tørres op med en fugtig klud. Øjen- og hudkontakt bør undgås. Brug af gummihandsker og beskyttelse af øjnene anbefales. Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.