

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Visudyne 15 mg proszek do sporządzania roztworu do infuzji werteporfina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Visudyne i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Visudyne
3. Jak stosować lek Visudyne
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Visudyne
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Visudyne i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Visudyne

Lek Visudyne zawiera substancję czynną werteporfinę, aktywowaną pod wpływem światła laserowego, stosowanego w terapii fotodynamicznej. Po podaniu leku Visudyne w infuzji, zostaje on rozprowadzony do tkanek za pośrednictwem naczyń krwionośnych, w tym także naczyń znajdujących się w tylnej części oka. Aktywacja leku Visudyne następuje po ekspozycji oka na światło laserowe.

W jakim celu stosuje się lek Visudyne

Lek Visudyne jest stosowany w leczeniu wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki związanej z wiekiem i patologicznej krótkowzroczności.

Zaburzenia te prowadzą do utraty wzroku. Utrata wzroku jest spowodowana przez nowe naczynia krwionośne (neowaskularyzacja podsiatkówkowa), które niszczą siatkówkę (światłoczułą błonę, która wyściela tylną część oka). Wyróżnia się dwie postaci neowaskularyzacji podsiatkówkowej: postać klasyczną i postać ukrytą.

Lek Visudyne jest stosowany w leczeniu zwyrodnienia plamki związanej z wiekiem u pacjentów z przewagą klasycznej postaci neowaskularyzacji podsiatkówkowej, jak również w leczeniu pacjentów z wszystkimi typami neowaskularyzacji podsiatkówkowej, występującymi w przebiegu patologicznej krótkowzroczności.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Visudyne

Kiedy nie stosować leku Visudyne:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na werteporfinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje **porfiria** (rzadka choroba, która może zwiększać wrażliwość na światło);
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek ciężkie **schorzenia wątroby**.

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych punktów odnosi się do pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi. Taki pacjent nie powinien otrzymywać leku Visudyne.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Visudyne należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką

- **W razie jakichkolwiek problemów, związanych z infuzją lub objawów w czasie lub po leczeniu**, takich jak ból w klatce piersiowej, pocenie się, zawroty głowy, wysypka, duszność, zaczerwienienie skóry, nieregularne bicie serca czy napad padaczkowy, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce natychmiast, ponieważ infuzja może wymagać zatrzymania, a stan pacjenta może wymagać pilnego leczenia. Problemy związane z infuzją mogą również obejmować nagłą utratę przytomności.
- **Jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek ciężkie schorzenia wątroby lub niedrożność dróg żółciowych**, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Visudyne.
- **Jeśli w czasie infuzji, roztwór leku Visudyne znajdzie się poza żyłą**, zwłaszcza jeśli zmieniona chorobowo okolica zostanie narażona na działanie światła, może to wywołać ból, obrzęk, powstawanie pęcherzyków i zmianę barwy skóry w okolicy wycieku. W takim przypadku należy przerwać infuzję, zastosować zimne okłady oraz starannie chronić skórę przed światłem, dopóki jej barwa nie powróci do prawidłowej. Może być konieczne zastosowanie leku przeciwbólowego.
- **Pacjent staje się nadwrażliwy na jasne światło przez 48 godzin po podaniu leku**. W tym czasie należy unikać bezpośredniego wystawiania się na światło słoneczne, jasne światło w pomieszczeniu, takie jak solarium, jasne oświetlenie halogenowe lub oświetlenie o dużej mocy, stosowane przez chirurgów i stomatologów lub na światło emitowane przez niektóre urządzenia medyczne, takie jak oksymetry pulsacyjne (stosowane do pomiaru zawartości tlenu we krwi). W przypadku, gdy konieczne jest wyjście na zewnątrz w ciągu dnia w okresie 48 godzin po zastosowaniu leku, należy chronić skórę i oczy, nosić odpowiednią ochraniającą odzież oraz ciemne okulary. Kosmetyki chroniące przed słońcem nie dają zabezpieczenia. Zwykłe oświetlenie wewnątrz budynków nie stanowi zagrożenia.
- **Nie należy przebywać w ciemności**, ponieważ zwykle światło w pomieszczeniach pozwala na szybsze usunięcie leku Visudyne z organizmu.
- **Jeśli po podaniu leku wystąpią jakiegokolwiek dolegliwości związane z oczami**, takie jak utrata widzenia, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Lek Visudyne a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ mogą one zwiększyć wrażliwość na światło:

- tetracykliny lub sulfonamidy (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych lub nudności i wymiotów),
- pochodne sulfonilomocznika (stosowane w leczeniu cukrzycy),
- leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia cukru we krwi,
- tiazydowe leki moczopędne (stosowane w celu obniżenia ciśnienia tętniczego krwi),
- gryzeofulwinę (stosowaną w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- antagoniści kanału wapniowego (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, duszniczy i nieprawidłowego rytmu serca),
- antyoksydanty, takie jak beta-karoten lub leki mogące usuwać lub dezaktywować wolne rodniki (takie jak dimetylosulfotlenek (DMSO), mrówczan, mannitol i alkohol),
- leki rozszerzające naczynia (stosowane w celu poszerzenia naczyń krwionośnych w efekcie rozluźnienia mięśni gładkich),
- lub jeśli pacjent poddawany jest radioterapii.

Ciąża i karmienie piersią

- Doświadczenie ze stosowaniem leku Visudyne u kobiet w ciąży jest bardzo małe. Ważne jest,

aby poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko. Lek Visudyne należy stosować tylko wtedy, jeśli lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

- Werteporfina przenika do mleka kobiecego w małych ilościach. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią. Lekarz zdecyduje, czy pacjentce powinien zostać podany lek Visudyne. Zaleca się, aby w przypadku podania leku Visudyne, pacjentki nie karmiły piersią do 48 godzin po podaniu leku.

Pacjentka powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu leku Visudyne mogą wystąpić pewne zaburzenia widzenia, takie jak nieprawidłowe widzenie lub pogorszenie widzenia, które mogą mieć charakter przejściowy. W razie pojawienia się takich zaburzeń nie należy prowadzić ani obsługiwać żadnych narzędzi czy maszyn do czasu, aż wzrok się poprawi.

Lek Visudyne zawiera małe ilości butylohydroksytoluenu (E321)

Składnik ten działa drażniąco na oczy, skórę i błony śluzowe. **W przypadku bezpośredniego kontaktu ciała z lekiem Visudyne należy zmyć go dokładnie wodą.**

3. Jak stosować lek Visudyne

Leczenie lekiem Visudyne jest procesem dwuetapowym

- Najpierw lekarz lub farmaceuta przygotowuje roztwór do infuzji Visudyne. Zostanie on podany przez lekarza lub pielęgniarkę za pomocą wlewu kroplowego (infuzja dożylna).
- Drugi etap polega na aktywacji leku Visudyne w oku 15 minut po rozpoczęciu infuzji. Lekarz zakłada pacjentowi na oko specjalną soczewkę kontaktową i naświetla oko stosując specjalny laser. W ciągu 83 sekund zostaje dostarczona przez laser dawka promieniowania potrzebna do aktywacji leku Visudyne. W tym czasie należy ściśle stosować się do zaleceń lekarza i trzymać oczy nieruchomo.

W razie potrzeby stosowanie leku Visudyne można powtarzać co 3 miesiące do 4 razy w roku.

Stosowanie u dzieci

Lek Visudyne jest stosowany wyłącznie w leczeniu dorosłych pacjentów i nie jest wskazany do stosowania u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Visudyne

Przedawkowanie leku Visudyne może spowodować wydłużenie czasu nadwrażliwości na światło i w związku z tym pacjent może potrzebować ochrony przez czas dłuższy niż 48 godzin, zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie 2. Lekarz udzieli odpowiednich wskazówek.

Przedawkowanie leku Visudyne i mocy lasera w leczonym oku może doprowadzić do znaczącego obniżenia ostrości wzroku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie:

Często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10)

- **Zaburzenia oka:** znaczące obniżenie ostrości wzroku (utrata 4 linii lub więcej w ciągu 7 dni leczenia), zaburzenia widzenia, takie jak nieostre, zamglone lub niewyraźne widzenie, błyski światła, osłabione widzenie oraz zmiany w polu widzenia w leczonym oku w postaci szarych lub ciemnych cieni, niewidocznych lub czarnych punktów.
- **Zaburzenia ogólne:** nadwrażliwość (reakcje alergiczne), omdlenia, ból głowy, zawroty głowy, duszności.

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100)

- **Zaburzenia oka:** krwawienie śródsiatkówkowe lub do ciała szklistego (przejrzysta galaretowata substancja, która wypełnia gałkę oczną w przestrzeni poza soczewką), obrzęk lub zatrzymanie płynów w siatkówce oraz odwarstwienie siatkówki w leczonym oku.
- **Działania niepożądane w miejscu infuzji:** podobnie jak w przypadku innych wstrzyknięć, u niektórych pacjentów występowało krwawienie w miejscu infuzji, zmiany zabarwienia skóry i nadwrażliwość. Jeśli taka sytuacja będzie miała miejsce, pacjent może odczuwać wzmożoną wrażliwość tej partii skóry na światło, aż do czasu, gdy zielone przebarwienie skóry ustąpi.
- **Zaburzenia ogólne:** wysypka, pokrzywka, świąd.

Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1 000)

- **Zaburzenia oka:** brak przepływu krwi w siatkówce lub naczyniówce (warstwie naczyniowej oka) leczonego oka.
- **Zaburzenia ogólne:** złe samopoczucie.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- **Zaburzenia oka:** przedarcie nabłonka barwnikowego siatkówki, obrzęk lub zatrzymanie płynu w siatkówce lub płamce.
- **Zaburzenia ogólne:** reakcje wazowagalne (omdlenie), pocenie się, nagłe zaczerwienienie twarzy z uczuciem gorąca lub zmiany ciśnienia tętniczego krwi. W rzadkich przypadkach reakcje wazowagalne i nadwrażliwości mogą być ciężkie i mogą wystąpić drgawki.
- Zgłaszano występowanie **zawału serca**, szczególnie u pacjentów z chorobami serca w wywiadzie, czasami w ciągu 48 godzin po leczeniu lekiem Visudyne. W przypadku podejrzenia zawału serca, należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.
- **Miejscowe obumarcie tkanek skóry (martwica).**

Jeśli u pacjenta występują wymienione działania niepożądane, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Inne działania niepożądane:

Często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10)

- **Działania niepożądane w miejscu infuzji:** podobnie jak w przypadku innych wstrzyknięć, niektórzy pacjenci odczuwali ból, obserwowali obrzmienie, stan zapalny oraz wyciek z miejsca infuzji.
- **Zaburzenia ogólne:** nudności, oparzenie przypominające oparzenie słoneczne, uczucie zmęczenia, reakcje związane z infuzją dożylną, głównie przedstawiane jako ból w klatce piersiowej lub ból pleców oraz zwiększenie stężenia cholesterolu.

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100)

- **Zaburzenia ogólne:** ból, wzrost ciśnienia krwi, nadmierne odczuwanie bodźców i gorączka.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- **Działania niepożądane w miejscu infuzji:** podobnie jak w przypadku innych wstrzyknięć, u niektórych pacjentów występowały pęcherze na skórze.
- **Zaburzenia ogólne:** zmiany w rytmie serca. Reakcja związana z infuzją dożylną, która może

promieniować na inne okolice ciała, włączając, lecz nie ograniczając się do miednicy, barków lub żeber.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Visudyne

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wykazano, że przygotowany do użycia roztwór zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną w temperaturze 25°C w ciągu 4 godzin. Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy podać natychmiast. Jeśli lek nie jest zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania roztworu ponosi osoba, która go sporządziła. Zwykle ten czas nie powinien być dłuższy niż 4 godziny przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C, chroniąc od światła.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Visudyne

- Substancją czynną leku jest werteporfina. Każda fiolka zawiera 15 mg werteporfiny. Po rozpuszczeniu, 1 ml zawiera 2 mg werteporfiny a 7,5 ml roztworu po rekonstytucji zawiera 15 mg werteporfiny.
- Pozostałe składniki to: dimirytoilofosfatydylocholina, fosfatydyloglicerol z jaja, askorbylu palmitynian, butylohydroksytoluen (E321) i laktoza jednowodna.

Jak wygląda lek Visudyne i co zawiera opakowanie

Lek Visudyne jest dostarczany w postaci proszku o barwie ciemnozielonej do czarnej, w fiolce z bezbarwnego szkła. Przed użyciem proszek rozpuszcza się w wodzie, otrzymując nieprzezroczysty, ciemnozielony roztwór.

Lek Visudyne jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 fiolkę z proszkiem.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irlandia

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Novartis Hungaria Kft.
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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2018

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Rozpuścić lek Visudyne w 7,0 ml wody do wstrzykiwań, aby uzyskać 7,5 ml roztworu o stężeniu 2 mg/ml. Rozpuszczony lek Visudyne jest nieprzejrzystym roztworem o barwie ciemnozielonej. Zaleca się, aby rozpuszczony lek Visudyne był sprawdzany metodą wizualną pod względem braku zanieczyszczeń nierozpuszczalnych i zmiany barwy przed podaniem. W celu uzyskania dawki 6 mg/m² powierzchni ciała (zalecana dawka lecznicza) należy rozcieńczyć odpowiednią ilość roztworu leku Visudyne w roztworze dekstrozy do wstrzykiwań 50 mg/ml (5%) do końcowej objętości 30 ml. Nie używać roztworu chlorku sodu. Zaleca się stosowanie standardowego zestawu do infuzji z filtrem z hydrofilową membraną (np. polietersulfonową) o średnicy porów nie mniejszej niż 1,2 µm.

W celu uzyskania informacji o warunkach przechowywania, patrz punkt 5. tej ulotki.

Fiolkę oraz nieużyty sporządzony roztwór należy wyrzucić po pojedynczym użyciu.

W razie rozlania roztworu należy go zebrać i wytrzeć miejsce wilgotną tkaniną. Należy unikać kontaktu oczu i skóry z lekiem. Zaleca się używanie gumowych rękawiczek i ochrony na oczy. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.