



Visudyne

ВИЗУДИН

Листовка за пациента

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да използвате това лекарство.

- Запазете листовката. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го предоставяте на други хора. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите като Вашите.

В тази листовка:

1. Какво е **ВИЗУДИН** и за какво се използва?
2. Преди да използвате **ВИЗУДИН**
3. Как се използва **ВИЗУДИН**?
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на **ВИЗУДИН**
6. Допълнителна информация

ВИЗУДИН 15 mg, прах за инфузионен разтвор

- Лекарственото вещество е вертепорфин (verteporfin)
- Помощните вещества са: лактоза, яйчен фосфатидиглицерол, димиристол фосфатидилхолин, аскорбил палмитат, бутил- хидрокситолуен.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Pharma Services Inc.
Lichtstrasse 35,
CH-4056 Basel
Switzerland

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Novartis Pharma S.A.S.
26, Rue de la Chapelle
F-68333 Huningue Cedex
France



Представител на притежателя на разрешението за употреба в България

Novartis Pharma Services Inc.
Бизнес Парк София, сграда 11
Младост 4
София 1715
Тел: 02/976 98 28
Факс: 02/976 98 29

1. КАКВО Е ВИЗУДИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

ВИЗУДИН е прах за инфузионен разтвор, предлаган в прозрачен стъклен флакон. Прахът се разтваря във вода преди употреба до получаването на прозрачен тъмно зелен разтвор.

ВИЗУДИН е светлоактивиращо лекарство, използвано за фотодинамична терапия.

ВИЗУДИН е предназначен за лечение на макулна дегенерация, свързана с възрастта (МДСВ), и патологична миопия (ПМ). Тези заболявания причиняват увреждане на ретината, причинено от разрастване на съдове, наречени хориоидна неоваскуларизация (ХНВ). Има няколко типа ХНВ, познати като класическа ХНВ и окултна ХНВ, които може да се идентифицират чрез флуоресцеинова ангиография. **ВИЗУДИН** се използва за лечението на преобладаващо класическата и окултна форма на ХНВ при пациенти с МДСВ и всички типове на ХНВ при пациенти с патологична миопия.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ВИЗУДИН

Не използвайте **ВИЗУДИН** :

- Ако имате порфирия
- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към вертепорфин или някое от помощните вещества на **ВИЗУДИН**
- Ако имате тежки увреждания на черния дроб

Необходимо е особено внимание с **ВИЗУДИН**

Кажете на Вашия лекар, ако имате някакви заболявания или приемате някакви лекарства. Вашият лекар ще вземе това предвид при лечението Ви.

- Ако по време на лечението изпитате някакви проблеми, мля уведомете Вашия лекар.
- Ако **ВИЗУДИН** излезе извън вената, това може да причини болка, подуване и промяна в цвета на кожата в областта на изтичането. Ако това се случи, инжектирането трябва да бъде спряно и на кожата да се поставят студени компреси и да се пази от светлина, докато цветът на кожата се нормализира. Може да Ви се наложи да вземете болкоуспокояващо лекарство.
- Когато приемате **ВИЗУДИН**, ще бъдете чувствителни към ярка светлина за 48 часа след лечението. През това време, трябва да избягвате излагане на пряка слънчева светлина или ярко вътрешно осветление като солариуми, луминесцентно осветление или мощни лампи, както и използват хирурзите и зъболекарите. Ако Ви се налага да излезете навън през деня през тези 48



часа, трябва да защитите кожата и очите си като носите защитно облекло и тъмни очила. Кремовете с UV филтър не предпазват. Нормалното вътрешно осветление е безопасно. Не стойте на тъмно, защото излагането на нормално осветление ще Ви помогне да се освободите от **ВИЗУДИН** по-бързо.

- Ако след лечението имате някакви проблеми с очите, моля уведомете Вашия лекар.

Бременност и кърмене

Няма опит с **ВИЗУДИН** при бременни и кърмачки. Ако сте бременна или възнамерявате да забременеете, или ако кърмите, **ВИЗУДИН** трябва да бъде използван само след преценка на Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

След лечение с **ВИЗУДИН**, може да имате проблеми със зрението. Ако това Ви се случи, не бива да шофирате или да работите с машини, докато зрението Ви не се подобри.

Важна информация за някои от помощните вещества на ВИЗУДИН

ВИЗУДИН съдържа малки количества бутил-хидрокситолуен (E 321). Това помощно вещество дразни очите, кожата и лигавиците. При пряк контакт с **ВИЗУДИН**, трябва обилно да измиете с вода. Ако разлеете **ВИЗУДИН**, той трябва да бъде събран и изтрит с влажна кърпа, за предпочитане от медицински персонал.

Употреба на други лекарства

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, дори и тези, които се отпускат без рецепта.

3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА ВИЗУДИН ?

Вашият лекар или фармацевт приготвя разтвора на **ВИЗУДИН** за вливане. Той ще Ви бъде приложен от Вашия лекар или медицинска сестра.

След края на инжекцията, Вашият лекар ще постави на окото Ви специална контактна леща и ще третира окото със специален лазер. Излъчването на лазерната доза от 50 J/cm², необходима за активирането на **ВИЗУДИН**, отнема 83 секунди. През това време трябва да спазвате инструкциите на Вашия лекар и да държите очите си неподвижни.

Ако е необходимо, терапията с **ВИЗУДИН** може да бъде повтаряна през три месеца. До момента, има клиничен опит с употреба на **ВИЗУДИН** в продължение на не повече от 60 месеца: това включва 24-месечни рандомизирани и плацебо-контролирани проучвания, последвани от отворен период на допълнително изследване.

Ако използвате повече ВИЗУДИН, отколкото трябва:

Предозирането с **ВИЗУДИН** може да удължи времето, през което сте чувствителни към светлина. Трябва да удължите периода на защита от пряка слънчева светлина, ярко вътрешно осветление или хирургически лампи пропорционално на дозата, която сте приели. Трябва да получите съвет от лекаря си.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ



Както всички лекарства, **ВИЗУДИН** може да причини някои нежелани реакции.

При препоръчителната доза, при малък брой пациенти са наблюдавани една или повече от следните нежелани реакции. Повечето от тези реакции са били незначителни и краткотрайни.

Няколко пациента са докладвали за нарушено или намалено зрение, промяна на зрителното поле, кръвоизлив в ретината или в стъкловидното тяло на третираното око, отлепване на ретината, липса на кръвообращение в ретината или хориоидеята.

Освен това, някои пациенти са съобщили за едно или повече от следните: гадене, слънчево изгаряне, умора, свързана с инфузията болка в гърба или гръдния кош, но може също и да премине към други зони, като таза, раменния пояс; повишен холестерол, болка, повишено кръвно налягане, понижена сетивност, треска. Били са докладвани вазо-вагални реакции и реакции на свръхчувствителност, които в редки случаи може да са тежки. Общите симптоми може да включват главоболия, неразположение, припадане, изпотяване, замаяност, обрив, уртикария, сърбеж, задух, зачервяване и промени в артериалното налягане и пулса.

Както и при други инжекции, някои пациенти изпитват болка, подуване, възпаление, отичане в областта на вената, кръвотечение на мястото на инжектиране, промяна на цвета и свръхчувствителност. Ако се случи и на Вас, ще имате повишена чувствителност към светлината в тази част от кожата, докато не изчезне зеленото оцветяване.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ВИЗУДИН

Да се пази от деца.

Съхранявайте при температура под 25°C. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да го предпазите от светлина.

Химическата и физическа стабилност на приготвения разтвор се запазва за 4 часа при 25°C. От микробиологични съображения, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, за времето за съхранение и състоянието на разтвора преди употреба отговорност носи потребителят, като времето за съхранение не трябва да надвишава 4 часа при 25 °C, на защитено от светлина място.

Да не се използва след срока на годност, посочен на опаковката и флакона.

Дата на последна редакция на текста: 04.07.2005 г.

Регистрационен номер: 20000754

Дата на първа регистрация в страната: 26.12.2000 г.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

При нужда от допълнителна информация, моля обърнете се към вашия лекар или фармацевт.



ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ

Следната информация е предназначена единствено за медицински и здравни специалисти:

ВИЗУДИН се разтваря в 7.0 ml вода за инжектиране, за да се получи 7.5 ml разтвор, с концентрация 2 mg/ml. Полученият разтвор е прозрачен и тъмно зелен. Препоръчва се разтворът на **ВИЗУДИН** да се контролира визуално за наличие на неразтворени частици, както и за промени в оцветяването преди прилагане. За доза от 6 mg/m² телесна повърхност (препоръчителната доза за лечение) се разрежда необходимото количество **ВИЗУДИН** разтвор в 5 % декстроза за инжектиране до краен обем 30 ml. Да не се използва физиологичен разтвор. Препоръчва се употребата на стандартен филтър за вливане с хидрофилни мембрани (като полиетерсулфон) с препоръчителен размер на порите, не по-малък от 1.2 µm.

Относно условията на съхранение, моля вижте раздел 5 “Условия за съхранение” в тази листовка.

Флаконът, както и всяко не количество готов разтвор трябва да бъдат изхвърлени след еднократна употреба.

Ако се разлее разтвор, той трябва да бъде събран и избърсан с влажна кърпа. Трябва да се избягва контакт с очите и кожата. Препоръчва се употребата на гумени ръкавици и защита на очите. Всички материали трябва да се изхвърлят по подходящ начин.

