

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Visudyne en waarvoor wordt het gebruikt
2. Alvorens Visudyne te gebruiken
3. Hoe Visudyne te gebruiken
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Bewaring van Visudyne

Visudyne 15 mg, poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie
verteporfin

- De werkzame stof is verteporfin
- De andere hulpstoffen zijn dimyristoyl-fosfatidylcholine, fosfatidylglycerol uit eieren, ascorbylpalmitaat en gebutyleerd hydroxytolueen, lactose.

**Houder van de vergunning voor
het in de handel brengen**

Novartis Ophthalmics Europe Ltd.
Delta House, Southwood Crescent
Farnborough
Hants, GU14 0NL
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Laboratoire CIBA Vision FAURE
Rue de la Lombardière
07104 Annonay Cedex
Frankrijk

1. WAT IS VISUDYNE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Visudyne is een poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie, verpakt in een helder glazen flesje.

Visudyne is een door licht geactiveerd geneesmiddel. Het wordt gebruikt bij fotodynamische therapie.

Visudyne wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met overwegend klassieke subfoveale neovascularisatie van de choroidea veroorzaakt door leeftijdsgebonden maculadegeneratie of subfoveale choroïdale neovascularisatie veroorzaakt door pathologische myopie.

Dit is wanneer abnormale bloedvaten achteraan in het oog groeien, waardoor u uw centraal gezichtsvermogen verliest en dus minder goed gaat zien.

2. ALVORENS VISUDYNE TE GEBRUIKEN**Visudyne niet gebruiken:**

- als u lijdt aan porfyrie.
- als u overgevoelig (allergisch) bent voor verteporfin of een van de andere bestanddelen van Visudyne.
- als u ernstige leverstoornissen heeft.

Pas goed op met Visudyne:

Informeer uw arts indien u aan een ziekte lijdt of medicijnen gebruikt. Uw arts moet hier rekening mee houden wanneer hij/zij u behandelt.

- Als u gedurende de behandeling klachten waarneemt, vertel dit dan aan uw arts.
- Als Visudyne buiten de ader terechtkomt, kan dit pijn, zwelling en een verandering van de kleur van de huid veroorzaken in het gebied van de lekkage. Als dit gebeurt moet de injectie onderbroken worden. De huid moet met koude kompressen behandeld en grondig tegen licht beschermd worden totdat de kleur van de huid weer normaal wordt. Mogelijk moet u een pijnstillert innemen.
- Wanneer u met Visudyne wordt behandeld, wordt u gedurende 48 uur na de behandeling gevoelig voor helder licht. Gedurende die tijd dient u blootstelling aan direct zonlicht of helder kunstlicht, zoals in zonnestudio's, heldere halogeen verlichting of zeer sterke verlichting zoals gebruikt door chirurgen of tandartsen te vermijden. Als u tijdens de eerste 48 uur na de behandeling buiten in het daglicht moet zijn, moet u uw huid en ogen beschermen door beschermende kleding en een donkere zonnebril te dragen. Zonneschermen bieden geen bescherming. Normaal licht binnenskamers is veilig. Blijf niet in het donker; immers, als u uw huid blootstelt aan normaal licht binnenskamers, bespoedigt u de afvoer van Visudyne uit het lichaam.
- Als u na de behandeling problemen heeft met uw ogen, informeer dan uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding:

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Visudyne bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Als u zwanger bent of wilt worden of borstvoeding geeft, mag u alleen met Visudyne behandeld worden met instemming van uw arts.

Rijvaardigheid en bedienen van machines:

Na een behandeling met Visudyne kunt u gezichtsproblemen hebben. Als dit bij u gebeurt dient u geen auto te rijden of machines te bedienen totdat uw zicht verbetert.

Belangrijke informatie over enkele hulpstoffen van Visudyne:

Visudyne bevat kleine hoeveelheden gebutyleerd hydroxytolueen (E 321). Deze hulpstof is irriterend voor de ogen, de huid en de slijmvliezen. Indien u in rechtstreeks contact komt met Visudyne, moet u de betrokken plaats overvloedig afspoelen met water. Als Visudyne gemorst wordt, moet het opgeruimd worden met behulp van een vochtige doek, bij voorkeur door het personeel van uw arts.

Gebruik met andere geneesmiddelen:

Breng uw arts of apotheker op de hoogte indien u momenteel of kort geleden andere geneesmiddelen inneemt of ingenomen heeft. Zelfs als het geneesmiddelen betreft die zonder recept verkrijgbaar zijn.

3. HOE VISUDYNE GEBRUIKEN

Uw arts of apotheker bereidt de Visudyne infusie-oplossing als volgt: Visudyne oplossen in 7,0 ml water voor injectie om 7,5 ml oplossing à 2 mg/ml te verkrijgen. Voor een dosis van 6 mg/m² lichaamsoppervlakte (de voor de behandeling aanbevolen dosis) moet de vereiste hoeveelheid Visudyne-oplossing met 5% dextrose voor injectie verdund worden tot een uiteindelijk volume van 30 ml. Geen zoutoplossing gebruiken. Het gebruik van een standaard infusielijnfilter met hydrofiele membranen (zoals polyethersulfon) met een opening niet groter dan 1,2 µm wordt aanbevolen.

Aan het einde van de inspuiting zal uw arts een speciale contactlens op uw oog aanbrengen en uw oog met een speciale laser behandelen. Het duurt 83 seconden om de laserdosis van 50 J/cm², die nodig is om Visudyne te activeren, toe te dienen. Gedurende deze tijd dient u de aanwijzingen van uw arts op te volgen en uw ogen stil te houden.

Indien nodig kan de therapie met Visudyne om de 3 maanden herhaald worden. Er is geen ervaring met behandelingen die langer dan 2 jaar toegepast worden.

Als u meer Visudyne gebruikt dan u zou mogen:

Een overdosis Visudyne kan de tijd dat u gevoelig bent voor licht verlengen. U dient zich dan langer te beschermen tegen direct zonlicht, helder kunstlicht of operatielampen. Deze verlenging is evenredig aan de overdosis die toegediend is. Uw arts dient u te informeren.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Bij de aanbevolen dosis zijn bij een klein aantal patiënten een of meer van de onderstaande ongewenste effecten waargenomen. De meeste van deze effecten waren van lichte aard en hielden slechts korte tijd aan.

Voor het behandelde oog werden een abnormaal of verminderd gezichtsvermogen, een verandering in het gezichtsveld, verschuiving van het netvlies, bloeding van het netvlies of in de gelei-achtige vloeistof ervoor ontbreken van de doorstroming van het bloed in het netvlies of het vaatvlies van het oog, gemeld door een klein aantal patiënten.

Bovendien zijn bij sommige patiënten een of meer van de volgende verschijnselen gemeld: misselijkheid, zonnebrand, vermoeidheid, pijn verband houdend met het infuus, wat zich op de eerste plaats voordoet als rugpijn, maar wat ook kan uitstralen naar andere gebieden, zoals bekken, schoudergordel of ribbenkast, verhoogd cholesterol, jeuk, pijn, verhoogde bloeddruk, verminderd gevoel, koorts. Pijn op de borst, lichamelijke angstreactions die gerelateerd zijn aan de procedure en overgevoelighedsreacties, welke in zeldzame gevallen ernstig kunnen zijn, zijn gemeld. Beide reacties, zowel lichamelijke angstreactions als overgevoelighedsreacties kunnen samengaan met algemene verschijnselen als flauwtes, zweten, duizeligheid, roodheid van de huid, ademnood, blozen en veranderingen in bloeddruk en hartslag.

Net zoals bij andere injecties ervaren sommige patiënten pijn, zwelling, ontsteking, lekken in het gebied rondom de ader, bloeding op de plaats van de inspuiting en overgevoeligheid. Als dit bij u het geval is, zal er een verhoogde gevoeligheid voor licht zijn op dat deel van de huid, totdat de groene verkleuring is verdwenen.

Als u bijwerkingen constateert die niet in deze bijsluiter vermeld worden, licht dan uw arts of apotheker in.

5. BEWAREN VAN VISUDYNE

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Niet bewaren boven 25°C. Bewaar in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

De chemische en fysische stabiliteit na bereiding is aangetoond gedurende 4 uur bij 25°C. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijd en -omstandigheden tussen bereiding en gebruik, wat normaal 4 uur beneden 25°C op een donkere plaats niet mag overschrijden.

Niet gebruiken na de vervaldatum die vermeld is op de buitenverpakking en het flesje.

Deze bijsluiter werd voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2002.

Aanvullende informatie

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma nv
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Tél. +32-2-246-1611

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma nv
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Tél. +32-2-246-1611

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Lyngbyvej 172
DK-2100 København Ø

Tel +45-39-168-400

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Raapopseweg 1
NL-6824 DP Arnhem

Tel: +31-26-378-2111

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Roonstr. 25
D-90429 Nürnberg

Tel. +49-911-273-0

Norge

Novartis Norge AS
Brynsalléen 4
Postboks 237 Økern
N-0510 Oslo

Tel. +47-23-05-2000

Ελλάδα

Novartis (Hellas) AEBE
Βασ. Γεωργίου 30
και Μ. Ασίας
GR-15233 Χαλάνδρι

Τηλ. +3010-689-2319

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Brunner Strasse 59
A-1235 Wien

Tel. +43-1-866-57

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
E-08013 Barcelona

Tel. +34-93-306-4200

Portugal

Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A.
Rua do Centro Empresarial, Edifício 8
Quinta da Beloura
P-2710-444 Sintra

Tel. +351-21-000-8864

France

Novartis Ophthalmics S.A.
2-4, rue Lionel Terray
BP 308
F-92506 Rueil-Malmaison

Tél. +33-155-4763-00

Ireland

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.,
Frimley Business Park, Frimley,
Camberley, Surrey, GU16 7SR.
UK

Tel: +44-1276-692-255

Ísland

Thorarensen LYF EHF
Vatnagördum 18
ICE-104 Reykjavik

Tel. +354-530-7100

Italia

Novartis Farma S.p.A
Strada Statale 233, km 20,5
IT-21040 Origgio (VA)

Tel. +39-02-96541

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja/Skogsjungfrugränden 10
FIN-02130 Espoo/Esbo

Puh/Tel. +358-961-332-211

Sverige

Novartis Sverige AB
Kemistvägen 1
Box 1150
183 11 Täby

Tel. +46-8-732-3200

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.,
Frimley Business Park, Frimley,
Camberley, Surrey, GU16 7SR.

Tel: +44-1276-692-255