

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Visudyne 15 mg polvere per soluzione per infusione verteporfina

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Visudyne e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Visudyne
3. Come è usato Visudyne
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Visudyne
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Visudyne e a cosa serve

##### Che cos'è Visudyne

Visudyne contiene il principio attivo verteoporfina, che è attivato dalla luce prodotta da un laser nel trattamento chiamato terapia fotodinamica. Quando riceve un'infusione con Visudyne, questo si distribuisce all'interno del suo corpo attraverso i vasi sanguigni, inclusi quelli del fondo dell'occhio. Quando la luce del laser è proiettata all'interno dell'occhio, Visudyne viene attivato.

##### A cosa serve Visudyne

Visudyne è indicato per trattare la forma umida di degenerazione maculare legata all'età e miopia patologica.

Queste patologie causano una diminuzione della visione. La riduzione visiva è causata da nuovi vasi sanguigni (neovascolarizzazione coroideale) che danneggiano la retina (la membrana sensibile alla luce che riveste il fondo dell'occhio). Ci sono due tipi di neovascolarizzazione coroideale: classica e occulta.

Visudyne è indicato per il trattamento delle forme prevalentemente classiche di neovascolarizzazione coroideale in adulti con degenerazione maculare legata all'età e anche per il trattamento di tutti i tipi di neovascolarizzazione coroideale in adulti affetti da miopia patologica.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Visudyne

##### Non usi Visudyne

- se è **allergico** alla verteoporfina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è affetto da **porfiria** (malattia rara che può aumentare la sensibilità alla luce).
- se è affetto da qualsiasi grave **problema al fegato**.

Se una delle suddette condizioni la riguarda **informi il medico. Non deve prendere Visudyne.**

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Visudyne.

- **Se durante o dopo il trattamento dovessero verificarsi dei problemi o sintomi correlati all'infusione**, come dolore al petto, sudorazione, vertigini, rash cutaneo, affanno, arrossamento, battito cardiaco irregolare o convulsioni, contatti immediatamente il medico o il personale sanitario, poiché può essere necessario interrompere l'infusione e trattare con urgenza la sua condizione. I problemi correlati all'infusione possono anche includere improvvisa perdita di conoscenza.
- **Se ha qualsiasi problema al fegato o un blocco del dotto biliare**, avverta il medico prima di iniziare la terapia con Visudyne.
- **Se, durante l'infusione, Visudyne fuoriesce dalla vena**, e in particolare se l'area interessata è esposta alla luce, questo può causare dolore, gonfiore, formazione di vesciche e una alterazione della colorazione della pelle nell'area interessata. Se ciò accade, l'infusione deve essere bloccata e la pelle deve essere rinfrescata con del ghiaccio e protetta completamente dalla luce finché la colorazione non ritorna normale. Può aver bisogno di prendere un antidolorifico.
- **Quando verrà trattato con Visudyne, diventerà sensibile alla luce per le 48 ore successive all'infusione**. Durante questo tempo, eviti l'esposizione alla luce solare diretta, alla luce artificiale intensa come quella delle lampade abbronzanti, delle lampade alogene, o delle lampade ad alta potenza delle sale operatorie o degli studi dentistici o alla luce emessa da dispositivi medici ad esempio gli ossimetri (usati per misurare l'ossigeno nel sangue). Se deve uscire alla luce del giorno nelle prime 48 ore successive al trattamento, deve proteggere la pelle e gli occhi indossando abiti protettivi e occhiali scuri. I filtri solari non offrono protezione. La normale illuminazione da interni non pone alcun rischio.
- **Non stia al buio** in quanto l'esposizione all'illuminazione da interni aiuterà il suo organismo ad eliminare Visudyne più velocemente.
- **Se dopo il trattamento dovessero insorgere dei problemi all'occhio**, come perdita della visione, ne parli con il medico.

## Altri medicinali e Visudyne

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, in quanto possono aumentare la sensibilità alla luce:

- tetracicline o sulfonammidi (usati per trattare infezioni batteriche),
- fenotiazine (usate per trattare disturbi psichiatrici o nausea e vomito),
- sulfonilurea (usata per trattare il diabete),
- medicinali usati per ridurre il livello di zucchero nel sangue,
- diuretici tiazidici (usati per ridurre la pressione alta del sangue),
- griseofulvina (usata per trattare infezioni da funghi),
- calcio antagonisti (usati per trattare la pressione sanguigna elevata, l'angina ed un alterato ritmo cardiaco),
- gli antiossidanti come beta-carotene o medicinali che possono eliminare o inattivare i radicali liberi (come dimetilsolfossido (DMSO), formiato, mannitolo e alcol),
- vasodilatatori (usati per allargare i vasi sanguigni per il rilassamento della muscolatura liscia),
- o se sta per effettuare una radioterapia.

## Gravidanza e allattamento

- L'esperienza con l'uso di Visudyne in donne incinte è molto limitata. E' importante informare il medico se si è incinte, se si pensa di esserlo, o se si sta pianificando una gravidanza. Deve usare Visudyne solo se il medico lo ritiene assolutamente necessario.
- La verteporfina passa nel latte materno in basse quantità. Informi il medico se sta allattando; egli deciderà se dovrà continuare a prendere Visudyne. Si raccomanda, se ha assunto Visudyne, di non allattare per 48 ore dopo la somministrazione.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Dopo il trattamento con Visudyne, può avere dei problemi visivi, come un'anormale o ridotta visione che può essere temporanea. Se ciò accadesse, non guidi veicoli o usi attrezzi o macchinari fino a quando la sua capacità visiva non sarà migliorata.

### **Visudyne contiene piccole quantità di idrossitoluene butilato (E321)**

Questo eccipiente è irritante per gli occhi, la pelle e le mucose. **Se viene direttamente a contatto con Visudyne, deve quindi lavare a fondo la parte interessata con abbondante acqua.**

## **3. Come è usato Visudyne**

Il trattamento con Visudyne è un processo in due fasi

- Innanzi tutto il medico o il farmacista prepara la soluzione per infusione di Visudyne. La somministrazione sarà effettuata dal medico o dal personale sanitario con una fleboclisi nella vena (infusione endovenosa).
- La seconda fase è l'attivazione di Visudyne nell'occhio 15 minuti dopo l'inizio dell'infusione. Il medico metterà una speciale lente a contatto nel suo occhio e lo tratterà usando un laser particolare. Sono necessari 83 secondi per arrivare alla dose di luce attiva necessaria per attivare Visudyne. Durante questo tempo, dovrà seguire le istruzioni del medico e tenere il suo occhio immobile.

Se necessario, la terapia con Visudyne può essere ripetuta ogni 3 mesi, fino a 4 volte l'anno.

### **Uso nei bambini**

Visudyne è un trattamento solo per adulti e non è indicato per l'uso nei bambini.

### **Se usa più Visudyne di quanto deve**

Il sovradosaggio di Visudyne può prolungare il tempo durante il quale lei è sensibile alla luce e può aver bisogno di seguire le istruzioni riportate nel paragrafo 2 riguardanti la protezione per un periodo più lungo di 48 ore. Il medico la informerà.

Un sovradosaggio di Visudyne e della luce nel trattamento dell'occhio può causare una grave diminuzione della visione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi:**

**Comune** (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

- **Disturbi dell'occhio:** grave diminuzione della visione (perdita di 4 linee o più entro 7 giorni dal trattamento), disturbi della visione come visione offuscata, annebbiata o sfuocata, lampi di luce, diminuzione visiva e un'alterazione del campo visivo nell'occhio trattato come ombre grigie o scure, punti ciechi o punti neri.
- **Disturbi generali:** ipersensibilità (reazioni allergiche), sincope (svenimento), mal di testa, sensazione di testa vuota, difficoltà respiratoria.

**Non comune** (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

- **Disturbi dell'occhio:** sanguinamento della retina o del vitreo (la sostanza gelatinosa trasparente che riempie il bulbo oculare dietro il cristallino), gonfiore o ritenzione di liquido nella retina e distacco di retina nell'occhio trattato.
- **Effetti indesiderati in sede di infusione:** come con altri tipi di iniezione, alcuni pazienti hanno mostrato sanguinamento nel sito di infusione, modificazione del colore della cute e ipersensibilità. Se questo dovesse succedere, ci sarà un aumento della sensibilità alla luce in quella parte della cute fino a quando la colorazione verde non scomparirà.
- **Disturbi generali:** rash cutaneo, orticaria, prurito.

**Raro** (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)

- **Disturbi dell'occhio:** mancanza di circolazione di sangue nella retina o nella coroide (lo strato vascolarizzato dell'occhio) nell'occhio trattato.
- **Disturbi generali:** sensazione di malessere.

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- **Disturbi dell'occhio:** rottura nello strato colorato della retina, gonfiore o ritenzione di fluidi nella macula.
- **Disturbi generali:** sono state riportate reazioni vasovagali (svenimento), sudorazione, rossore, variazioni della pressione sanguigna. In rare occasioni le reazioni vasovagali e di ipersensibilità possono essere gravi e potenzialmente comprendere convulsioni.
- **Attacco cardiaco** è stato riportato, in particolare in pazienti con storia di malattie cardiache, talvolta entro 48 ore dopo il trattamento con Visudyne. Nel caso di un sospetto attacco cardiaco chiamare immediatamente il medico.
- **Morte localizzata del tessuto cutaneo (necrosi).**

Se dovesse verificarsi uno di questi sintomi, **informi immediatamente il medico.**

**Altri effetti indesiderati:**

**Comune** (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

- **Effetti indesiderati in sede di infusione:** come con altri tipi di iniezione, alcuni pazienti possono provare dolore, gonfiore, infiammazione ed essudazione dal sito di infusione.
- **Disturbi generali:** sensazione di vomito (nausea), reazioni simili alle scottature solari, stanchezza, reazione correlata all'infusione, principalmente manifestata come dolore alla schiena o al petto e un aumento dei livelli di colesterolo.

**Non comune** (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

- **Disturbi generali:** dolore, aumento della pressione sanguigna, aumento della sensibilità e febbre.

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- **Effetti indesiderati in sede di infusione:** come con altri tipi di iniezione, alcuni pazienti hanno mostrato formazione di vesciche.
- **Disturbi generali:** variazioni della frequenza cardiaca. Una reazione correlata al sito di infusione che può irradiarsi ad altre zone, che includono ma non si limitano alla pelvi, le scapole o il torace.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Visudyne

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo 'Scad.'/'EXP'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

La stabilità fisico-chimica del medicinale ricostituito è stata dimostrata a 25°C per un periodo fino a 4 ore. Dal punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non lo si usa immediatamente, l'utilizzatore è responsabile del tempo e delle condizioni di conservazione del medicinale ricostituito prima dell'uso. Di norma il medicinale ricostituito, protetto dalla luce, ad una temperatura non superiore a 25°C non dura più di 4 ore.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Visudyne

- Il principio attivo è la verteporfina. Ciascun flaconcino contiene 15 mg di verteporfina. Dopo la ricostituzione, 1 ml contiene 2 mg di verteporfina. 7,5 ml di soluzione ricostituita contengono 15 mg di verteporfina.
- Gli altri componenti sono dimiristoil fosfatidil colina, fosfatidil glicerolo d'uovo, palmitato di ascorbile, idrossitoluene butilato (E321) e lattosio monoidrato.

### Descrizione dell'aspetto di Visudyne e contenuto della confezione

Visudyne è fornito come una polvere di colore da verde scuro a nero in un flaconcino di vetro trasparente. Prima dell'uso la polvere è ricostituita in acqua fino a formare una soluzione opaca verde scuro.

Visudyne viene fornito in una confezione contenente 1 flaconcino di polvere.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Germania

### Produttore

Delpharm Huningue S.A.S.  
26 rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
Francia

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 23-24  
17489 Greifswald  
Germania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

### Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

Ricostituire Visudyne in 7,0 ml di acqua per preparazioni iniettabili per ottenere 7,5 ml di una soluzione 2,0 mg/ml. Dopo la ricostituzione la soluzione di Visudyne è opaca e di colore verde scuro. Si raccomanda di controllare visivamente la soluzione prima della somministrazione per evidenziare la presenza di eventuali residui o scolorimento. Per una dose di 6 mg/m<sup>2</sup> di superficie corporea (dose raccomandata per il trattamento), diluire la quantità richiesta di soluzione di Visudyne in destrosio 50 mg/ml (5 %) soluzione per infusione fino ad ottenere un volume finale di 30 ml. Non usare soluzione di sodio cloruro. Si raccomanda l'uso di un normale filtro per linea di infusione con membrana idrofilica (per esempio polietersolfone) con un diametro dei pori non inferiore a 1,2 µm.

Per le condizioni di conservazione, vedere il paragrafo 5 di questo foglio.

Dopo l'uso il flaconcino e la rimanente soluzione ricostituita devono essere gettati.

Nell'eventualità venga versato del preparato, raccoglierlo ed asciugare i residui con un panno umido. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Si raccomanda l'uso di guanti di gomma e di protezioni oculari. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.