Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Visudyne 15 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Verteporfin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST VISUDYNE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VISUDYNE BEACHTEN?
3. WIE IST VISUDYNE ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST VISUDYNE AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST VISUDYNE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist Visudyne?
Visudyne enthält den Wirkstoff Verteporfin, der in einer als photodynamische Therapie bezeichneten Behandlung durch Laserlicht aktiviert wird. Wenn Sie eine Infusion von Visudyne erhalten, wird er über die Blutgefäße, einschließlich der Blutgefäße des Augenhintergrundes, in Ihrem Körper verteilt. Sobald das Laserlicht in das Auge trifft, wird Visudyne aktiviert.

Wofür wird Visudyne angewendet?
Visudyne wird verwendet zur Behandlung der feuchten Form der altersbezogenen Makuladegeneration und der pathologischen Myopie.

Diese Erkrankungen führen zu einem Visusverlust. Der Visusverlust wird durch die Neubildung von Blutgefäßen (chorioidale Neovaskularisationen), die die Netzhaut (lichtempfindliche Membran, die den Augenhintergrund überzieht) schädigen, hervorgerufen. Es gibt zwei Arten von chorioidalen Neovaskularisationen, die klassische und die okkulte.

Visudyne wird verwendet sowohl für die Behandlung der vorwiegend klassischen chorioidalen Neovaskularisationen bei Erwachsenen mit altersbedingter Makuladegeneration als auch zur Behandlung von allen Typen der choroidalen Neovaskularisationen bei Erwachsenen mit pathologischer Myopie.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VISUDYNE BEACHTEN?

Visudyne darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Verteporfin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an **Porphyrie** leiden (eine seltene Erkrankung, die die Lichtempfindlichkeit erhöht).
- wenn Sie an schweren **Leberfunktionsstörungen** leiden.

Sollte einer dieser Punkte auf Sie zutreffen, **benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Bei Ihnen sollte Visudyne nicht angewendet werden.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Visudyne anwenden

- **Falls Sie während oder nach der Behandlung infusionsbedingte Probleme oder Krankheitserscheinungen** wie Brustschmerzen, Schwitzen, Schwindel, Hautausschlag, Atemlosigkeit, Hitzegefühl, unregelmäßigen Herzschlag oder einen Krampfanfall haben, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, da die Infusion möglicherweise abgebrochen und Ihr Zustand gegebenenfalls sofort behandelt werden muss. Infusionsbedingte Probleme können auch zu plötzlichem Bewusstseinsverlust führen.
- **Wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung oder einer Blockade Ihrer Gallenwege leiden,** informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Therapie mit Visudyne beginnen.
- **Falls während der Infusion die Infusionslösung in das umliegende Gewebe der Armvene austritt** (Extravasation), so kann das schmerzhaft sein sowie Schwellungen, Bläschenbildung und Hautverfärbungen in der Umgebung der Injektionsstelle verursachen, besonders wenn die betroffene Stelle Licht ausgesetzt ist. In solchem Falle muss die Infusion sofort abgebrochen werden und die Haut mit kalten Umschlägen gekühlt und sorgfältig vor Licht geschützt werden, bis sich die Hautfarbe wieder normalisiert hat. Wenn nötig, erhalten Sie ein schmerzlinderndes Arzneimittel.
- **Sie werden für 48 Stunden nach der Behandlung lichtempfindlich.** Meiden Sie während dieser Zeit direktes Sonnenlicht, helles Innenraumlicht, z. B. Solarium, starke Halogenleuchten oder hoch energetische Leuchtmittel bei Chirurgen und Zahnärzten und auch Licht von lichtaussendenden Medizinprodukten, wie z. B. Pulsoximetern (zur Messung des Sauerstoffgehaltes im Blut). Falls Sie während 48 Stunden nach der Behandlung ans Tageslicht müssen, schützen Sie Haut und Augen durch das Tragen lichtschützender Kleidung und einer dunklen Sonnenbrille. Ein Sonnenschutzmittel bietet keinen Schutz. Normale Innenbeleuchtung stellt keine Gefahr dar.
- **Halten Sie sich nicht im Dunklen auf**, denn bei normaler Innenraumbeleuchtung wird Visudyne schneller abgebaut.
- **Falls Sie nach der Behandlung Probleme mit Ihren Augen haben, wie z. B. Verlust des Sehvermögens,** informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Anwendung von Visudyne zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese Ihre Lichtempfindlichkeit erhöhen können:

- Tetracycline oder Sulfonamide (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Phenothiazine (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen oder Übelkeit und Erbrechen)
- Sulfonylharnstoff (zur Behandlung von Diabetes)
- Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers
- Thiazid-Diuretika (zur Senkung von hohem Blutdruck)
- Griseofulvin (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Calciumkanalblocker (zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina pectoris und Herzrhythmusstörungen)
- Antioxidantien wie Beta-Carotin oder Arzneimittel, die freie Radikale abfangen oder inaktivieren können (wie Dimethylsulfoxid (DMSO), Formiat, Mannitol und Alkohol)
- Vasodilatatoren (zur Gefäßerweiterung, die aus der Entspannung der glatten Muskulatur resultiert)
- oder wenn Sie eine Strahlentherapie bekommen.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Es gibt sehr wenig Erfahrung mit der Anwendung von Visudyne bei schwangeren Frauen. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Sie sollten Visudyne nur erhalten, wenn Ihr Arzt dies als absolut notwendig erachtet.
- Verteporfin tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen. Er/Sie wird entscheiden, ob Sie Visudyne erhalten. Sollten Sie Visudyne erhalten, wird ein Stillen innerhalb von 48 Stunden nach Verabreichung nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach einer Behandlung mit Visudyne könnten Sie vorübergehend Sehstörungen, wie abnormales oder herabgesetztes Sehvermögen, haben. Sollte dieses eintreten, dürfen Sie solange nicht Auto fahren, mit Werkzeugen hantieren oder Maschinen bedienen, bis sich Ihr Sehvermögen wieder gebessert hat.

Visudyne enthält kleine Mengen Butylhydroxytoluol (E321)
Dieser Inhaltsstoff reizt Augen, Haut und Schleimhäute. **Wenn Sie direkt mit Visudyne in Berührung kommen, sollten Sie es daher gründlich mit Wasser abwaschen.**

3. WIE IST VISUDYNE ANZUWENDEN?

Die Behandlung mit Visudyne ist ein Prozess in zwei Schritten

- Zuerst bereitet Ihr Arzt oder Apotheker die Visudyne-Infusionslösung vor, die Ihnen Ihr Arzt oder Ihr Pflegepersonal in eine Vene mittels einer Infusion verabreicht (intravenöse Infusion).

- Der zweite Schritt ist die Aktivierung von Visudyne im Auge 15 Minuten nach Beginn der Infusion. Ihr Arzt wird ein spezielles Kontaktglas auf Ihr Auge setzen und Ihr Auge mit einem speziellen Laser behandeln. Über einen Zeitraum von 83 Sekunden erhalten Sie die zur Aktivierung von Visudyne erforderliche Lichtdosis. Während dieser Zeit müssen Sie die Anweisungen des Arztes beachten und Ihr Auge stillhalten.

Die Therapie mit Visudyne kann, wenn nötig, alle drei Monate und bis zu 4-mal pro Jahr wiederholt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Visudyne ist nur zur Behandlung von Erwachsenen und nicht zur Verwendung bei Kindern angezeigt.

Wenn Sie eine größere Menge von Visudyne angewendet haben, als Sie sollten
Eine Überdosis von Visudyne kann den Zeitraum, in dem Sie lichtempfindlich sind, verlängern, so dass Sie die in Abschnitt 2 aufgeführten Empfehlungen länger als 48 Stunden befolgen müssen. Ihr Arzt wird Sie anweisen.

Eine Überdosierung sowohl von Visudyne als auch von Licht am behandelten Auge können das Sehvermögen stark einschränken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- **Augenerkrankungen**: Schwere Abnahme des Sehvermögens (Verlust von 4 Linien oder mehr innerhalb von 7 Behandlungstagen), gestörtes Sehvermögen wie unscharfes, verschleiertes oder undeutliches Sehen, Lichtblitze, verringertes Sehvermögen und eine Änderung des Gesichtsfeldes im behandelten Auge wie graue oder dunkle Schatten, blinde Flecken oder schwarze Flecken.
- **Allgemeine Erkrankungen**: Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen), Synkope (Ohnmacht), Kopfschmerzen, Benommenheit, Kurzatmigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- **Augenerkrankungen**: Blutungen in Netzhaut oder Glaskörper (klare Gel-ähnliche Substanz, die den Augapfel hinter der Linse ausfüllt), Schwellung oder Flüssigkeitsstauung der Netzhaut und Ablösung der Netzhaut im behandelten Auge.
- **Nebenwirkungen an der Infusionsstelle**: Wie auch bei anderen Injektionen hatten einige Patienten Blutungen an der Injektionsstelle, Farbveränderungen der Haut und Überempfindlichkeit. Sollte dies bei Ihnen eintreten, ist diese Stelle solange lichtempfindlich bis die grüne Hautverfärbung wieder verschwunden ist.
- **Allgemeine Erkrankungen**: Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- **Augenerkrankungen**: Mangel an Blutzirkulation in der Netz- oder Aderhaut (die Gefäßschicht des Auges) des behandelten Auges.
- **Allgemeine Erkrankungen**: Unwohlsein.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- **Augenerkrankungen**: Riss in der farbigen Schicht der Netzhaut, Schwellung oder Flüssigkeitsretention in der Makula.
    - **Allgemeine Erkrankungen**: Vasovagale Reaktionen (Ohnmachtsanfall), Schwitzen, Hitzegefühl oder Änderungen des Blutdrucks. In seltenen Fällen können diese vasovagalen und Überempfindlichkeitsreaktionen schwer und möglicherweise von Krampfanfällen begleitet sein.
    - **Herzinfarkte:** Speziell bei Patienten mit einer Vorgeschichte in Bezug auf Herzerkrankungen wurden manchmal innerhalb von 48 Stunden nach Behandlung mit Visudyne Herzinfarkte berichtet. Im Falle eines vermuteten Herzinfarktes suchen Sie sofort medizinische Hilfe.
    - **Örtlich begrenztes Absterben von Hautgewebe (Nekrose)**

Wenn Sie irgendeine dieser Nebenwirkungen bemerken, **informieren Sie sofort Ihrem Arzt**.

Andere Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- **Nebenwirkungen an der Infusionsstelle**: Wie auch bei anderen Injektionen hatten einige Patienten an der Injektionsstelle Schmerzen, Schwellungen, Entzündungen und Nässen an der Infusionsstelle.
- **Allgemeine Erkrankungen**: Krankheitsgefühl (Übelkeit), Sonnenbrand ähnliche Reaktionen, Müdigkeit, infusionsbedingte Reaktionen, vorwiegend Brustschmerzen oder Rückenschmerzen und erhöhte Cholesterinwerte.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- **Allgemeine Erkrankungen**: Schmerzen, erhöhter Blutdruck, erhöhte Sinnesempfindung und Fieber.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- **Nebenwirkungen an der Infusionsstelle**: Wie auch bei anderen Injektionen hatten einige Patienten eine Bläschenbildung.
- **Allgemeine Erkrankungen**: Veränderung der Herzfrequenz. Infusionsbedingte Reaktionen, die in andere Bereiche wie Becken, Schulter oder Brustkorb, ausstrahlen können.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VISUDYNE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die chemische und physikalische Stabilität der rekonstituierten Lösung wurde für 4 Stunden bei einer Temperatur von 25°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischen Gründen sollte das Medikament sofort verwendet werden. Falls es nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungsdauer und die Lagerungsbedingungen vor dem Gebrauch beim Anwender; normalerweise ist es bei Aufbewahrung unterhalb 25°C und vor Licht geschützt nicht länger als 4 Stunden haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Visudyne enthält

- Der Wirkstoff ist: Verteporfin. Jede Durchstechflasche enthält 15 mg Verteporfin. Nach Rekonstitution enthält 1 ml 2 mg Verteporfin. 7,5 ml der rekonstituierten Lösung enthalten 15 mg Verteporfin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Colfosceriltetradecanoat, (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Eigelb, Palmitoylascorbinsäure, Butylhydroxytoluol (E321) und Lactosemonohydrat.

Wie Visudyne aussieht und Inhalt der Packung
Visudyne wird als dunkelgrünes bis schwarzes Pulver in einer Durchstechflasche aus farblosem Glas geliefert. Vor der Anwendung wird das Pulver in Wasser gelöst, so dass sich eine undurchsichtige dunkelgrüne Lösung bildet.

Visudyne ist in Packungen mit einer Durchstechflasche mit Pulver erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Hersteller
Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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.
Tel.: +36 1 457 65 00

© Pharma.be

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2018

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Lösen Sie Visudyne in 7,0 ml Wasser für Injektionszwecke auf, um 7,5 ml einer 2 mg/ml konzentrierten Lösung zu erhalten. Das rekonstituierte Visudyne ist eine undurchsichtige dunkelgrüne Lösung. Es wird empfohlen, das rekonstituierte Visudyne vor der Anwendung visuell auf Schwebstoffe und Verfärbung zu kontrollieren. Für eine Dosierung von 6 mg/m^2 Körperoberfläche (die für die Behandlung empfohlene Dosis) wird die erforderliche Menge Visudyne-Lösung mit Dextrose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung auf ein Endvolumen von 30 ml verdünnt. Natriumchloridlösung darf nicht verwendet werden. Die Benutzung eines Standard-Infusionsfilters mit hydrophilen Filtermembranen (z. B. Polyethersulfon) mit einer Porengröße, die nicht kleiner als 1,2 μm ist, wird empfohlen.

Lagerungsbedingungen wie in Abschnitt 5 in dieser Gebrauchsinformation beschrieben.

Die Durchstechflasche und die übrig gebliebene rekonstituierte Lösung sollen nach erstmaliger Anwendung verworfen werden.

Falls Material versehentlich verschüttet wird, sollte es eingedämmt und mit einem feuchten Tuch aufgewischt werden. Kontakt mit den Augen und der Haut sollte vermieden werden. Die Benutzung von Gummihandschuhen und Augenschutz wird empfohlen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend der nationalen Anforderungen zu entsorgen.

© Pharma.be