# Visudyne

**Notice : Information de l'utilisateur**

**Visudyne 15 mg poudre pour solution pour perfusion**
vertéporfine

**Veuillez lire attentivement cette notice avant que ce médicament ne vous soit administré car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?


1. QU'EST-CE QUE VISUDYNE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE VISUDYNE NE VOUS SOIT ADMINISTRÉ
3. COMMENT VISUDYNE EST UTILISÉ
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VISUDYNE
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS


## 1. QU'EST-CE QUE VISUDYNE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

**Qu'est-ce que Visudyne**
Visudyne contient la substance active vertéporfine, qui est activée par la lumière d'un laser lors d'un traitement appelé photothérapie dynamique. Lorsqu'une perfusion de Visudyne vous est administrée, le médicament est distribué dans votre corps par les vaisseaux sanguins, y compris ceux du fond de l'œil. Lorsque la lumière laser éclaire l'intérieur de l'œil, Visudyne est activé.

**Dans quels cas Visudyne est-il utilisé**
Visudyne est utilisé pour traiter la dégénérescence maculaire liée à l'âge dans sa forme exsudative et la myopie forte.

Ces maladies conduisent à une perte de la vision. La perte de la vision est causée par de nouveaux vaisseaux sanguins (néovascularisation choroïdienne) qui provoquent des lésions de la rétine (la membrane sensible à la lumière qui tapisse le fond de l'œil). Il existe deux types de néovascularisation choroïdienne visible et occulte.

Visudyne est utilisé pour le traitement des néovascularisations choroïdiennes à prédominance visible chez les adultes atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge, et également pour le traitement de tous les types de néovascularisations choroïdiennes chez les adultes atteints de myopie forte.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE VISUDYNE NE VOUS SOIT ADMINISTRÉ

**Visudyne ne doit pas vous être administré**

- si vous êtes **allergique** à la vertéporfine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes atteint de **porphyrie** (une maladie rare qui peut augmenter la sensibilité à la lumière).
- si vous souffrez de **problèmes hépatiques** graves.

Si l'un de ces cas s'applique à vous, **parlez-en à votre médecin. Visudyne ne doit pas vous être administré.**

**Avertissements et précautions**
**Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant que Visudyne ne vous soit administré**

- **Si vous ressentez des problèmes ou symptômes liés à la perfusion pendant ou après le traitement** tels qu'une douleur thoracique, des sueurs, des étourdissements, une éruption cutanée, un essoufflement, des difficultés respiratoires, une rougeur brusque du visage, des battements cardiaques irréguliers ou des convulsions, signalez-le à votre médecin ou votre infirmière immédiatement, car il peut être nécessaire d'arrêter la perfusion et votre état peut nécessiter d'être traité de toute urgence. Les problèmes liés à l'injection peuvent aussi inclure une soudaine perte de conscience.
- **Si vous avez des problèmes hépatiques ou un blocage de votre canal biliaire,** signalez-le à votre médecin avant de commencer le traitement par Visudyne.
- **Si durant la perfusion Visudyne devait passer à côté de la veine,** et en particulier si la zone affectée est exposée à la lumière, cela pourrait provoquer une douleur, un gonflement, la formation de vésicules et un changement de coloration de la peau dans la zone de fuite. Dans ce cas, il faut interrompre la perfusion, appliquer des compresses froides sur la peau et protéger de la lumière l'ensemble de cette zone jusqu'au retour à une couleur normale. Un traitement contre la douleur pourra être nécessaire.
- **Vous serez sensible à la lumière vive pendant 48 heures après la perfusion.** Pendant cette période, évitez de vous exposer au soleil, à une lumière d'intérieur vive comme dans les salons de bronzage, aux lumières halogènes intenses, aux lampes puissantes utilisées par les chirurgiens ou les dentistes ou à la lumière émise par des appareils médicaux électroluminescents tels que les sphygmo-oxymètres (utilisés pour mesurer l'oxygène dans le sang). Si vous devez sortir pendant la journée dans les 48 heures suivant le traitement, vous devrez porter des vêtements protégeant bien votre peau et des lunettes de soleil à haute protection pour vos yeux. Les crèmes solaires n'offrent aucune protection. La lumière intérieure ambiante est inoffensive.
- **Ne restez pas dans l'obscurité** car l'exposition à une lumière d'intérieur normale aidera votre corps à éliminer Visudyne plus rapidement.
- **Si vous ressentez un quelconque problème oculaire après le traitement,** tel qu'une perte de vision, parlez-en à votre médecin.

**Autres médicaments et Visudyne**
Informez votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants, car prendre ces médicaments peut augmenter votre sensibilité à la lumière :

- les tétracyclines ou les sulphonamides (utilisés pour traiter les infections bactériennes),
- les phénothiazines (utilisés pour traiter les troubles psychiatriques, ou les nausées et vomissements),
- les sulfonylurées (utilisés pour traiter le diabète),
- les médicaments utilisés pour diminuer le sucre dans le sang,
- les diurétiques thiazidiques (utilisés pour réduire la pression sanguine),
- la griséofulvine (utilisée pour traiter les infections mycosiques),
- les inhibiteurs calciques (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, l'angine de poitrine et les troubles du rythme cardiaque),
- les antioxydants comme le béta-carotène ou les médicaments pouvant supprimer ou inactiver les radicaux libres (comme le diméthylsulfoxyde (DMSO), le formiate, le mannitol et l'alcool),
- les vasodilatateurs (utilisés pour élargir les vaisseaux sanguins suite à une relaxation du muscle lisse),
- ou si vous êtes sous radiothérapie.

**Grossesse et allaitement**

- L'expérience concernant l'utilisation de Visudyne chez les femmes enceintes est limitée. Il est important d'informer votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse. Visudyne doit vous être administré seulement si votre médecin le considère comme absolument indispensable.
- La vertéporfine passe dans le lait humain en faibles quantités. Informez votre médecin si vous allaitez. Il/elle décidera si Visudyne doit vous être administré. Si Visudyne vous est administré, il est recommandé de ne pas allaiter pendant 48 heures après l'administration.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**
Après le traitement par Visudyne, vous pouvez ressentir des problèmes de vision, tels qu'une vision anormale ou une diminution de l'acuité visuelle, qui peuvent être temporaires. Dans ce cas, ne conduisez pas et n'utilisez pas certains outils ou machines jusqu'à ce que votre vision se soit améliorée.

**Visudyne contient de petites quantités de butylhydroxytoluène (E321)**
Cette substance est irritante pour les yeux, la peau et les muqueuses. **En cas de contact direct avec Visudyne, vous devez rincer abondamment à l'eau.**

## 3. COMMENT VISUDYNE EST UTILISÉ

Le traitement par Visudyne comprend deux étapes

- Premièrement, votre médecin ou votre pharmacien préparera la solution pour perfusion de Visudyne. Celle-ci sera administrée par votre médecin ou votre infirmière dans une veine au moyen d'un système de goutte-à-goutte (perfusion intraveineuse).

- La seconde étape consiste à activer Visudyne dans l'œil 15 minutes après le début de la perfusion. Votre médecin placera une lentille de contact adaptée sur votre œil et vous traitera avec un laser spécifique. L'application d'une dose nécessaire à l'activation de Visudyne, dure 83 secondes. Pendant ce temps, vous devrez suivre les instructions de votre médecin et garder vos yeux immobiles.

Si nécessaire, le traitement par Visudyne peut être répété tous les 3 mois, jusqu'à 4 fois par an.

**Utilisation chez les enfants**
Visudyne est un traitement réservé aux adultes et n'est pas indiqué pour une utilisation chez les enfants.

**Si vous avez reçu plus de Visudyne que vous n'auriez dû**
Un surdosage de Visudyne peut prolonger le temps pendant lequel vous serez sensible à la lumière et vous pourriez avoir besoin de suivre les instructions de protection mentionnées en rubrique 2 pendant plus de 48 heures. Votre médecin vous conseillera.

Un surdosage de Visudyne et de lumière appliquée à l'œil traité peut provoquer une perte de vision sévère.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Certains effets indésirables peuvent être graves :**

**Fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- **Troubles oculaires :** diminution sévère de l'acuité visuelle (perte de 4 lignes ou plus dans les 7 jours qui suivent le traitement), troubles visuels tels que vision trouble, floue ou brouillée, flashs lumineux, diminution de l'acuité visuelle et modifications du champ de vision de l'œil traité telles que des ombres grises ou noires, des taches aveugles ou des taches noires.
- **Troubles généraux :** hypersensibilité (réactions allergiques), syncope (évanouissement), maux de tête, sensation vertigineuse, difficultés respiratoires.

**Peu fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- **Troubles oculaires :** saignements de la rétine ou du vitré (la substance transparente gélatineuse qui remplit le globe oculaire derrière le cristallin), gonflement ou rétention de fluide dans la rétine et décollement de la rétine dans l'œil traité.
- **Effets indésirables au site de perfusion :** comme pour d'autres types d'injections, des patients ont décrit des saignements au site de perfusion, un changement de la couleur de la peau et une hypersensibilité. Si cela devait vous arriver, il faut savoir que la sensibilité à la lumière de cette zone est augmentée jusqu'à ce que la coloration verte ait disparu.
- **Troubles généraux :** éruption cutanée, urticaire, démangeaisons.

**Rares** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- **Troubles oculaires :** diminution de la vascularisation au niveau de la rétine ou de la choroïde (la couche vascularisée de l'œil) de l'œil traité.
- **Troubles généraux :** sensation de malaise.

**Fréquence indéterminée** (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- **Troubles oculaires :** déchirure de la couche colorée de la rétine, gonflement ou rétention de fluide dans la macula.
- **Troubles généraux :** des réactions vasovagales (évanouissement), sueurs, rougeur brusque du visage ou modification de la pression artérielle ont également été rapportées. Dans de rares cas, les réactions vasovagales et d'hypersensibilité peuvent être graves et peuvent potentiellement entraîner des convulsions.
- **Des cas de crise cardiaque**, survenant parfois dans les 48 heures après le traitement par Visudyne, ont été rapportés, en particulier chez les patients présentant des antécédents de maladies cardiaques. En cas de suspicion de crise cardiaque, solliciter un avis médical immédiatement.
- **Mort de tissu cutané localisée (nécrose).**

Si vous ressentez un de ces effets indésirables, **parlez-en immédiatement à votre médecin**.

**Autres effets indésirables :**

**Fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- **Effets indésirables au site de perfusion** : comme pour d'autres types d'injections, des patients ont décrit une douleur, un gonflement, une inflammation, et un suintement au niveau du site de perfusion.
- **Troubles généraux** : envie de vomir (nausées), réactions de type coup de soleil, fatigue, réactions liées à la perfusion, principalement une douleur au niveau de la poitrine ou du dos et augmentation du taux de cholestérol.

**Peu fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- **Troubles généraux** : douleur, augmentation de la pression artérielle, augmentation de la sensibilité et fièvre.

**Fréquence indéterminée** (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- **Effets indésirables au site de perfusion** : comme pour d'autres types d'injections, des patients ont décrit la formation de vésicules.
- **Troubles généraux** : modification de la fréquence cardiaque. Une réaction liée à la perfusion pouvant aussi irradier d'autres zones, notamment mais pas uniquement le bassin, les épaules ou la cage thoracique.

**Déclaration des effets secondaires**
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER VISUDYNE

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Après reconstitution, la stabilité chimique et physique a été démontrée pendant 4 heures à 25°C. Du point de vue microbiologique, le médicament devrait être utilisé immédiatement. Si tel n'est pas le cas, le temps de conservation au cours de son utilisation ainsi que les conditions préalables à son utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent pas dépasser 4 heures, au–dessous de 25°C à l'abri de la lumière.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

**Ce que contient Visudyne**

- La substance active est la vertéporfine. Chaque flacon contient 15 mg de vertéporfine. Après reconstitution, 1 ml contient 2 mg de vertéporfine. 7,5 ml de solution reconstituée contiennent 15 mg de vertéporfine.
- Les autres composants sont : dimyristoyl phosphatidyl choline, phosphatidyl glycérol d'œuf, palmitate d'ascorbyl, butylhydroxytoluène (E321) et lactose monohydraté.

**Comment se présente Visudyne et contenu de l'emballage extérieur**
Visudyne est une poudre vert foncé à noir contenue dans un flacon de verre transparent. Avant son utilisation, la poudre est reconstituée dans l'eau pour former une solution opaque, vert foncé.

Visudyne est disponible en boîtes contenant 1 flacon de poudre.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlande

**Fabricant**
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**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

**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

**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

**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

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2018**

**Autres sources d'informations**
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments
http://www.ema.europa.eu/

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :**

Reconstituer Visudyne dans 7,0 ml d'eau pour préparations injectables pour obtenir 7,5 ml d'une solution à 2,0 mg/ml. La solution reconstituée de Visudyne est une solution opaque, vert foncé. Un examen visuel de l'absence de particules et de décoloration de la solution reconstituée de Visudyne est recommandé avant l'administration. Diluer la quantité appropriée de solution de Visudyne dans une solution pour perfusion de dextrose 50 mg/ml (5 %) pour obtenir la dose de 6 mg/m$^2$ de surface corporelle (dose recommandée pour le traitement) dans un volume final de 30 ml. Ne pas utiliser de chlorure de sodium. Il est recommandé d'utiliser un filtre standard pour voie veineuse à membrane hydrophile (membrane de poly-éther-sulfone par exemple) d'une porosité minimale de 1,2 µm.

Pour les conditions de conservation, se référer à la rubrique 5 de cette notice.

Le flacon et tout reste de solution reconstituée non utilisée doivent être éliminés après usage.

En cas de renversement de la solution, essuyer avec un chiffon humide. Eviter tout contact avec la peau et les yeux. Il est conseillé d'utiliser des gants en latex ainsi que des lunettes protectrices. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.