Visudyne

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Visudyne 15 mg poeder voor oplossing voor infusie
verteporfine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS VISUDYNE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS VISUDYNE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Visudyne
Visudyne bevat de werkzame stof verteporfine, die wordt geactiveerd door licht van een laser in een behandeling die fotodynamische therapie wordt genoemd. Als u een Visudyne-infuus krijgt toegediend, wordt het verspreid in uw lichaam via de bloedvaten, waaronder de bloedvaten aan de achterkant van het oog. Visudyne wordt geactiveerd, wanneer het laserlicht in het oog wordt geschenen.

Waarvoor wordt Visudyne gebruikt
Visudyne wordt gebruikt om de natte vorm van leeftijdsgebonden maculadegeneratie en pathologische myopie te behandelen.

Deze ziekten leiden tot gezichtsvermogenverlies. Verlies van gezichtsvermogen wordt veroorzaakt door nieuwe bloedvaten (choroïdale neovascularisatie) die het netvlies (het lichtgevoelige membraan dat de achterkant van het oog bekleedt) beschadigen. Er zijn twee types van choroïdale neovascularisatie: klassieke en occulte.

Visudyne wordt gebruikt voor de behandeling van de overwegend klassieke choroïdale neovascularisatie bij volwassenen met leeftijdsgebonden maculadegeneratie en ook voor de behandeling van alle types choroïdale neovascularisatie bij volwassenen met pathologische myopie.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan **porfyrie** (een zeldzame aandoening die de gevoeligheid voor licht kan verhogen).
- U heeft ernstige **leverproblemen**.

Informeer uw arts als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is. **U mag dan geen Visudyne krijgen.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat dit middel gebruikt wordt

- **Als u infusie-gerelateerde problemen of symptomen heeft tijdens of na de behandeling**, zoals pijn op de borst, zweten, duizeligheid, huiduitslag, ademnood, blozen, onregelmatige hartslag of epileptische aanval, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige, omdat de infusie mogelijk moet worden gestopt en uw aandoening mogelijk dringend moet worden behandeld. Infusie-gerelateerde problemen kunnen ook een plotseling verlies van bewustzijn omvatten.
- **Als u leverproblemen heeft of een verstopping van uw galwegen**, vertel het dan aan uw arts voordat de Visudyne-behandeling wordt gestart.
- **Als Visudyne buiten de ader terechtkomt gedurende het infuus**, en vooral als de aangetaste plaats wordt blootgesteld aan licht, kan dit pijn, zwelling, blaarvorming en huidverkleuring veroorzaken in het gebied van de lekkage. Als dit gebeurt, moet het infuus 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 pijnstiller innemen.
- **U wordt gedurende 48 uur na het infuus gevoelig voor helder licht.** Vermijd gedurende die tijd blootstelling aan direct zonlicht, helder kunstlicht, zoals in zonnestudio's, heldere halogeenverlichting, zeer sterke verlichting zoals gebruikt door chirurgen of tandartsen of het licht van lichtgevende medische hulpmiddelen, zoals pulse-oximeters (deze worden gebruikt om zuurstof in bloed te meten). Als u in de eerste 48 uur na de behandeling overdag buiten 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**; als u uw huid blootstelt aan normaal licht binnenskamers, helpt dit immers om Visudyne sneller uit uw lichaam te verwijderen.
- **Als u problemen heeft met uw ogen na de behandeling**, zoals verlies van gezichtsvermogen, informeer dan uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Visudyne nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Informeer uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat deze uw gevoeligheid voor licht kunnen verhogen:

- tetracyclines of sulfonamiden (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen),
- fenothiazines (gebruikt om psychiatrische aandoeningen, of misselijkheid en braken, te behandelen),
- sulfonylurea (gebruikt om diabetes te behandelen),
- geneesmiddelen die gebruikt worden om de bloedsuikerwaarden te verlagen,
- thiazidediuretica (gebruikt om hoge bloeddruk te verlagen),
- griseofulvine (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen),
- calciumkanaalblokkers (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, pijn op de borst en abnormale hartritmes),
- antioxidanten zoals bètacaroteen of geneesmiddelen die vrije radicalen kunnen verwijderen of inactiveren (zoals dimethylsulfoxide (DMSO), formiaat, mannitol en alcohol),
- vasodilatatoren (gebruikt om bloedvaten te verwijden door het ontspannen van de gladde spieren),
- of als u stralingstherapie ondergaat.

Zwangerschap en borstvoeding

- Er is heel weinig ervaring met het gebruik van Visudyne bij zwangere vrouwen. Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als u zwanger bent, als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. U mag alleen Visudyne krijgen toegediend als uw arts het absoluut noodzakelijk vindt.
- Verteporfine komt in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft. Hij/zij zal bepalen of u Visudyne dient te krijgen. Wanneer u Visudyne krijgt, is het aanbevolen om geen borstvoeding te geven gedurende 48 uur na toediening van Visudyne.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Na een behandeling met Visudyne kunt u gezichtsproblemen hebben, zoals abnormaal of verminderd zicht, wat tijdelijk kan zijn. Als dit bij u gebeurt, bestuur dan geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap totdat uw zicht verbetert.

Visudyne bevat kleine hoeveelheden gebutyleerd hydroxytolueen (E321)
Deze hulpstof is irriterend voor de ogen, de huid en de slijmvliezen. **Indien u rechtstreeks in contact komt met Visudyne, moet u het daarom grondig met water afwassen.**

3. HOE WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De behandeling is een proces in twee stappen

- Eerst zal uw arts of apotheker de Visudyne infusie-oplossing bereiden. Deze zal door uw arts of verpleegkundige worden toegediend in een ader, door middel van een infuus (intraveneuze infusie).

- De tweede stap is het activeren van Visudyne in het oog, 15 minuten na de start van de infusie. Uw arts zal een speciale contactlens op uw oog aanbrengen en uw oog met een speciale laser behandelen. Het duurt 83 seconden om de laserdosis, 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, tot maximaal 4 keer per jaar.

Gebruik bij kinderen
Visudyne is een behandeling uitsluitend voor volwassenen en is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?
Een overdosis Visudyne kan de tijd dat u gevoelig bent voor licht verlengen en het kan zijn dat u zich langer dan 48 uur aan de beschermende voorschriften, zoals vermeld in rubriek 2, moet houden. Uw arts zal u informeren.

Een overdosis van Visudyne en licht in het behandelde oog kan leiden tot ernstige vermindering van het zicht.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- **Oogaandoeningen**: ernstige vermindering van het gezichtsvermogen (verlies van 4 lijnen of meer binnen 7 dagen na behandeling), visuele stoornissen zoals wazig, onduidelijk of vaag zien, lichtflitsen, verminderd gezichtsvermogen, een verandering in het gezichtsveld in het behandelde oog zoals grijze of donkere schaduwen, blinde vlekken of zwarte vlekken.
- **Algemene aandoeningen**: Overgevoeligheid (allergische reacties), syncope (flauwvallen), hoofdpijn, licht gevoel in het hoofd, kortademigheid.

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- **Oogaandoeningen**: bloeding van het netvlies of in de vitreuze vloeistof (de heldere gelachtige substantie die de oogbal achter de lens vult), zwelling of het vasthouden van vocht in het netvlies en verschuiving van het netvlies in het behandelde oog.
- **Bijwerkingen op de plaats van infusie**: zoals met andere soorten injecties kunnen sommige patiënten bloeding op de infusieplaats, verandering van huidskleur en overgevoeligheidsreacties ervaren. Als dit bij u het geval is, zal er een verhoogde gevoeligheid voor licht zijn in dat deel van de huid totdat de groene verkleuring is verdwenen.
- **Algemene aandoeningen**: huiduitslag, netelroos, jeuk.

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- **Oogaandoeningen**: gebrek aan bloedcirculatie naar het netvlies of de choroidea (het vaatvlies van het oog) in het behandelde oog.
- **Algemene aandoeningen**: zich onwel voelen.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- **Oogaandoeningen**: scheur in de gekleurde laag van het netvlies, zwelling of het vasthouden van vocht in de macula.
- **Algemene aandoeningen**: er zijn meldingen van vasovagale reacties (flauwvallen), zweten, blozen, of veranderingen in bloeddruk. In zeldzame gevallen kunnen de vasovagale en overgevoeligheidsreacties ernstig zijn en kunnen mogelijk een epileptische aanval omvatten.
- **Hartaanval** is gemeld, met name bij patiënten met een geschiedenis van hartziekte, soms binnen 48 uur na behandeling met Visudyne. Zoek onmiddellijk medische hulp, in het geval van een vermoedelijke hartaanval.
- **Lokaal afsterven van de huid (necrose).**

Krijgt u een van deze bijwerkingen, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**.

Andere bijwerkingen:

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- **Bijwerkingen op de plaats van infusie**: zoals met andere soorten injecties, ervaren sommige patiënten pijn, zwelling, ontsteking en het sijpelen van vocht uit de plaats van de infusie.
- **Algemene aandoeningen**: misselijkheid, zonnebrandachtige reacties, moeheid, reactie die verband houdt met de infusie en die zich hoofdzakelijk voordoet als pijn op de borst of rugpijn en verhoogde cholesterolspiegels.

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- **Algemene aandoeningen**: pijn, verhoogde bloeddruk, toename in gevoeligheid en koorts.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- **Bijwerkingen op de plaats van infusie**: zoals met andere soorten injecties, krijgen sommige patiënten blaren.
- **Algemene aandoeningen**: veranderingen in hartritme. Reactie die verband houdt met de infusie die kan uitstralen naar andere gebieden, waaronder maar niet beperkt tot het bekken, de schouders of de ribbenkas.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de injectieflacon na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De chemische en fysische stabiliteit na bereiding is aangetoond gedurende 4 uur bij 25 °C. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijd en -omstandigheden tussen bereiding en gebruik, die normaal niet langer mogen zijn dan 4 uur beneden 25 °C en die bescherming bieden tegen licht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is verteporfine. Elke injectieflacon bevat 15 mg verteporfine. Na reconstitutie bevat 1 ml oplossing 2 mg verteporfine. 7,5 ml van de gereconstitueerde oplossing bevat 15 mg verteporfine.
- De andere stoffen in dit middel zijn dimyristoyl-fosfatidylcholine, fosfatidylglycerol uit eieren, ascorbylpalmitaat, gebutyleerd hydroxytolueen (E321) en lactose monohydraat.

Hoe ziet Visudyne eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Visudyne wordt geleverd als een donkergroen tot zwart poeder in een heldere, glazen injectieflacon. Het poeder wordt opgelost in water vóór gebruik om een ondoorzichtige, donkergroene oplossing te vormen.

Visudyne is beschikbaar in verpakkingen die één injectieflacon met poeder bevatten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ierland

Fabrikant
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Neurenberg
Duitsland

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 N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 976 98 28

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma GmbH
Tél/Tel: +49 911 273 0

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2018

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Reconstitueer Visudyne in 7,0 ml water voor injecties om 7,5 ml oplossing met een concentratie van 2,0 mg/ml te verkrijgen. Gereconstitueerd Visudyne is een ondoorzichtige, donkergroene oplossing. Het wordt aanbevolen om de gereconstitueerde Visudyne visueel te inspecteren op vaste deeltjes en verkleuring voorafgaand aan de toediening. Om een dosis van 6 mg/m² lichaamsoppervlakte (aanbevolen dosis voor de behandeling) te verkrijgen, de vereiste hoeveelheid Visudyne-oplossing verdunnen in dextrose 50 mg/ml (5%) oplossing voor infusie tot een uiteindelijk volume van 30 ml. Geen natriumchlorideoplossing gebruiken. Het gebruik van een standaard filter voor infuuslijnen met hydrofiele membranen (zoals polyethersulfon) en een poriegrootte van niet minder dan 1,2 μm wordt aanbevolen.

Voor bewaarcondities, zie rubriek 5 van deze bijsluiter.

De flacon en iedere ongebruikte portie gereconstitueerde oplossing moeten weggegooid worden na enkelvoudig gebruik.

Indien materiaal gemorst wordt, moet het opgeruimd worden met een vochtige doek. Contact met de ogen en de huid vermijden. Het gebruik van rubber handschoenen en oogbescherming wordt aanbevolen. Alle ongebruikte geneesmiddel en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.