

KULLANMA TALİMATI

VISUDYNE infüzyon solüsyonu için toz 15 mg

Steril

Çözüldükten ve seyreltikten sonra sadece damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 7.5 ml çözeltide 15 mg verteporfin (etkin maddenin üretimi sırasında kullanılan (PPIX-DME) maddesi domuz kanı kaynaklıdır.) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Dimiristoil fosfatidilkolin, yumurta fosfatidilgliserolü (tavuk yumurtası kaynaklıdır), askorbil palmitat, bütillenmiş hidroksitoluen (E321) ve laktoz (inek sütü kaynaklıdır).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. *VISUDYNE nedir ve ne için kullanılır?*
2. *VISUDYNE 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *VISUDYNE nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *VISUDYNE 'ın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. VISUDYNE nedir ve ne için kullanılır?

VISUDYNE, infüzyonluk (damar içine yavaşça ilaç uygulaması) çözelti için tozdur ve şeffaf cam flakonda (ilaç şişesi) sunulmaktadır. VISUDYNE, fotodinamik tedavi diye adlandırılan ışıkla tedavi prosedürü kapsamında lazer ışığıyla aktif hale getirilen verteporfin etkin maddesini içerir. VISUDYNE infüzyon yoluyla uygulandığında kan damarları içerisinden geçerek gözün arkasında bulunan damarlar da dahil vücudun her yerine yayılır. Gözün içerisine lazer ışını tutulduğunda

VISUDYNE aktif hale gelir. Bu ürün verteporfin etkin maddesinde hayvansal kaynaklı madde içermektedir. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

VISUDYNE, yaş tipteki yaşa bağlı maküla dejenerasyonunun (YBMD-sarı nokta hastalığı: 50 yaş üstünde gözün arka bölümündeki görme merkezinin yapısında bozulma) ve patolojik miyopinin (PM – ileri derecede, uzağı görme bozukluğu) tedavisinde kullanılır. Bu hastalıklar, damarların gözün iç katmanlarına doğru büyümesi (koroidal neovaskülarizasyon-KNV) nedeniyle retinanın (gözün ağ tabakası) hasar görmesine bağlı olarak görme kaybına yol açar. Klasik KNV ve okült (gizli) KNV olarak bilinen birkaç KNV tipi vardır. Bunlar floresan anjiyografi adı verilen bir tetkik ile saptanabilir.

VISUDYNE, YBMD hastalarında genellikle klasik ve okült (gizli) KNV'nin tedavisinde, patolojik miyopi hastalarında ise tüm KNV tiplerinin tedavisinde kullanılır.

VISUDYNE nasıl etki gösterir

VISUDYNE, 10 dakika boyunca damar içine damlatma yoluyla (intravenöz infüzyon) verilir ve ardından gözün arka kısmındaki kritik alana lazer ışını tutulur. Lazer, bu alanda hızla büyüyen kan damarı hücreleri tarafından tutulan verteporfini aktif hale getirir. Aktif hale gelen verteporfin, anormal kan damarlarını imha eder ve sızıntı yapmalarını engeller.

2. VISUDYNE 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VISUDYNE 'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Porfiri hastasıysanız,
- Verteporfine ya da VISUDYNE'in bu kullanma talimatının başında listelenen diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa.

VISUDYNE 'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

Tedaviniz sırasında, göğüs ağrısı, ani bilinç kaybı, terleme, baş dönmesi, deride döküntü, nefessiz kalma, kızarma ya da kalp atışlarında düzensizlik veya nöbet gibi infüzyona bağlı sorun ve belirtilerle karşılaşmanız halinde acil müdahale gerektirebilir.

Herhangi bir karaciğer yetmezliğiniz veya safra yolu tıkanması durumunuz varsa,

Herhangi bir hastalığınız varsa ya da ilaç alıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Sizi tedavi ederken doktorunuzun bu durumu göz önünde bulundurması gerekecektir.

Tedavi sırasında sorunlarla karşılaşırsanız lütfen bunu doktorunuza söyleyiniz.

VISUDYNE'in damarın dışına çıktığı ve özellikle de etkilenen bölgenin ışığa maruz kaldığı durumlarda, sızıntının olduğu deri bölgesinde ağrı, şişlik, kabarma ve deri renginde değişiklik meydana gelebilir. Böyle bir durumla karşılaşıldığı takdirde enjeksiyon durdurulmalı, ayrıca deri soğuk kompresle tedavi edilmeli ve deri rengi normale dönüncüye kadar ışıktan tamamen korunmalıdır. Ağrı kesici almanız gerekebilir.

VISUDYNE aldıgınızda, tedaviden sonraki 48 saat boyunca parlak ışığa karşı hassas olursunuz. Bu süre boyunca direkt güneş ışığına, kapalı yerlerde parlak ışığa (örneğin solaryuma), parlak halojen ışığına ya da cerrahlar veya diş hekimleri tarafından kullanılanlar gibi yüksek güçte ışıklara, bunların yanı sıra nabız oksimetresi (kandaki oksijen miktarını ölçmek için kullanılan cihaz) gibi ışık yayan tıbbi cihazlara maruz kalmaktan kaçınmalısınız. Tedaviden sonraki 48 saat içinde dışarıya gün ışığına çıkmanız gerekirse, koruyucu giysiler ve koyu renkli güneş gözlüğüyle derinizi ve gözlerinizi korumalısınız. Güneş kremleri ya da losyonları koruma sağlamaz.

Normal oda ışığına maruz kalmanız VISUDYNE'in vücudunuzdan daha çabuk atılmasına yardımcı olacağından karanlıkta kalmayınız.

Tedaviden sonra gözle ilgili herhangi bir sorunla karşılaşırsanız lütfen doktorunuza haber veriniz.

VISUDYNE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda VISUDYNE ile herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız VISUDYNE'ı yalnızca doktorunuzun kesinlikle gerekli gördüğü durumlarda kullanabilirsiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Verteporfin anne sütüne düşük miktarlarda geçmektedir. Eğer bebek emziriyorsanız hekiminize bilgi veriniz. VISUDYNE uygulanıp uygulanmayacağına dair karar hekiminiz tarafından verilecektir. Size VISUDYNE verilmesi halinde uygulamayı takip eden 48 saat boyunca bebek emzirmemeniz tavsiye edilir.

Araç ve makine kullanımı

VISUDYNE tedavisinden sonra görmeyle ilgili bazı sorunlar yaşayabilirsiniz. Böyle bir durumla karşılaştığınız takdirde, görmenizde düzelme oluncaya kadar araç ya da makine kullanmamalısınız, dikkat gerektiren işler yapmamalısınız.

VISUDYNE 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VISUDYNE az miktarda bütillenmiş hidroksitoluen (E 321) içerir. Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona neden olabilir. VISUDYNE ile doğrudan temas ettiyseniz, suyla iyice yıkayarak uzaklaştırınız. VISUDYNE kazayla dökülecek olursa, kontrol altına alınmalı ve nemli bir bezle silinmelidir. Bu işlem tercihen doktorunuzun yardımcısı tarafından yapılmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Işığa duyarlılığa sebep olan diğer bazı maddelerin (örn.: tetrasiklinler (bakteriyel enfeksiyon tedavisinde kullanılan), fenotiyazinler (sakinleştirici ilaçlar), sülfonamidler ve sülfonilüre türevi hipoglisemik ajanlar (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan), tiyazid diüretikleri (yüksek tansiyon

tedavisinde kullanılan) ve griseofulvin (mantar tedavisinde kullanılan)) VISUDYNE ile birarada kullanımı ışığa duyarlılık reaksiyonu olasılığını artırabilir.

Kalsiyum kanal blokörleri, vazodilatörler (yüksek tansiyon, kalpte ritim bozukluğu gibi hastalıkların tedavisinde kullanılan), ve polimiksin B (bir tür antibiyotik) gibi ilaçlar ya da radyasyon tedavisi, VISUDYNE'in etkisini artırabilir.

Dimetil sülfoksit, β-karoten, etanol, format ve mannitol'ün VISUDYNE etkisini azaltması beklenir. Pıhtılaşmayı, damar daralmasını ya da trombosit (kan pulcuğu) yığılmasını azaltan ilaçlar da (örn. tromboksan A₂ inhibitörleri) VISUDYNE tedavisinin etkililiğini azaltabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VISUDYNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VISUDYNE infüzyon çözeltisi doktorunuz ya da eczacınız tarafından hazırlanacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

İlaç doktorunuz ya da hemşireniz tarafından uygulanacaktır.

İnfüzyonun sonunda, doktorunuz gözünüze özel bir kontakt lens yerleştirecek ve gözünüzü özel bir lazer cihazıyla tedavi edecektir. VISUDYNE'in aktif hale gelmesi için gereken lazer dozunun (50 J/cm²) uygulanması 83 saniye sürer. Bu süre boyunca doktorunuzun vereceği talimatlara uymanız ve gözlerinizi hareketsiz tutmanız gerekir.

Gerekirse VISUDYNE tedavisi 3 ayda bir tekrarlanabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: VISUDYNE çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım: VISUDYNE 65 yaşından büyük hastalarda da kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: VISUDYNE'in böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımında doz ayarlaması gerektiğine ilişkin veri bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği: VISUDYNE ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

VISUDYNE tedavisi orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda, bu hastalarda edinilmiş hiç bir tecrübe bulunmadığından, dikkatle uygulanmalıdır.

Eğer VISUDYNE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VISUDYNE kullandıysanız

VISUDYNE'in aşırı dozda kullanımı, ışığa duyarlı olma sürenizi uzatabilir. Böyle durumlarda, direkt güneş ışığından, kapalı yerlerdeki parlak ışıktan ya da ameliyat lambalarından korunma sürenizi, aldığımız aşırı dozla orantılı olarak uzatmalısınız. Doktorunuz size uygun tavsiyelerde bulunacaktır.

VISUDYNE'ı kullanmayı unutursanız

Geçerli değildir.

VISUDYNE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size ne kadar süre boyunca VISUDYNE uygulanması gerektiğine karar verecektir. Bu konuda doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VISUDYNE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Önerilen dozda, az sayıda hastada aşağıdaki istenmeyen etkilerden biri ya da birkaçı görülmüştür. Bu etkilerin çoğu önemsiz olmuş ve çok kısa sürmüştür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın:

- Göz hastalıkları: Tedavi edilen gözde görmede şiddetli azalma (tedaviyi takip eden 7 gün içerisinde 4 ya da daha fazla sıra kaybı); bulanık, puslu ya da belirsiz görüş gibi görme rahatsızlıkları; ışık çakmaları; görmede azalma ve gri ya da siyah gölgeler, kör noktalar ya da siyah lekeler gibi görme alan değişiklikleri.
- İnfüzyon yerinde görülen yan etkiler: Diğer enjeksiyon türlerinde olduğu gibi, bazı hastalarda infüzyon yerinde ağrı, şişlik, inflamasyon ve akıntı görülmüştür.
- Genel hastalıklar: Kendini hasta hissetme (mide bulantısı), güneş yanığı benzeri reaksiyonlar, aşırı duyarlılık (alerjik reaksiyon), yorgunluk, bayılma hissi, sersemlik, nefes daralması; esas olarak, bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla pelvis, omuzlar ya da göğüs kafesi de dahil diğer bölgelere yayılabilen sırt ağrısı şeklinde kendini gösteren infüzyona bağlı reaksiyon ve kolesterol yükselmesi.

Yaygın olmayan:

- Göz hastalıkları: Tedavi edilen gözde retina kanaması ya da vitröz hümor (merceğin arkasında göz küresini dolduran jöle kıvamında berrak maddedir) içine kanama ve retina dekolmanı (gözün ağ tabakasının yırtılması), retinada şişme ya da sıvı tutulumu.
- İnfüzyon yerinde görülen yan etkiler: Diğer enjeksiyon türlerinde olduğu gibi, bazı hastalarda infüzyon yerinde kanama, deri renginde değişme ve aşırı duyarlılık görülmüştür. Bu durumla karşılaşmanız halinde yeşil renk bozukluğu gözden kaybolana değin cildin o bölgesinde ışığa karşı duyarlılık artacaktır.
- Genel hastalıklar: Ağrı, kan basıncında artış, duylarda artış ve ateş, deride döküntü, kaşınma, ürtiker

Seyrek:

- Göz hastalıkları: Tedavi edilen gözde retinaya ya da koroide (gözün vasküler katmanı) doğru olan kan dolaşımının durması.
- Genel hastalıklar: Kendini iyi hissetmeme

Sıklığı bilinmeyen:

- Göz hastalıkları: Retinanın renkli katmanında yırtılma, kabarma ya da maküla içinde sıvı tutulması.
- İnfüzyon yerinde görülen yan etkiler: Diğer enjeksiyon türlerinde olduğu gibi, bazı hastalarda su toplaması görülmüştür.
- Genel hastalıklar: VISUDYNE infüzyonuna bağlı vazovagal reaksiyonlar (fenalaşma), terleme, kızarma ile kan basıncında değişiklik yer almaktadır. Nadir durumlarda bayılma atakları ve aşırı duyarlılık reaksiyonları şiddetli olabilir ve potansiyel olarak nöbetler görülebilir. Bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla pelvis, omuzlar ya da göğüs kafesi de dahil diğer bölgelere yayılabilen sırt ağrısı şeklinde esas olarak kendini gösteren infüzyona bağlı reaksiyon.
- Kalp ile ilgili hastalıklar: Kalp krizi (Göğüste tam yeri belli olmayan sıkışma hissi veren sol kola ve çeneye doğru yayılabilen ağrı, ağrıyla birlikte soğuk soğuk terleme ve mide bulantısı ve nefes darlığı gibi belirtiler gösterebilir.)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VISUDYNE’in saklanması

VISUDYNE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan korumak için flakonun kutunun içinde saklayınız.

Sulandırıldıktan ve seyreltikten sonra kullanılmaya kadar ışıktan koruyunuz ve maksimum 4 saat içinde kullanınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VISUDYNE’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VISUDYNE’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri:

Par Sterile Products LLC
870 Parkdale Road Rochester, MI 48307
ABD

Bu kullanma talimatı 23.04.2017 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

VISUDYNE'ı 7.0 ml enjeksiyonluk suyla sulandırarak 2.0 mg/ml konsantrasyonda 7.5 ml çözelti elde ediniz. Sulandırılmış VISUDYNE, koyu yeşil opak bir çözeltidir. Sulandırılmış VISUDYNE'in uygulanmadan önce partiküllü maddeler ve renk değişikliği açısından gözle kontrol edilmesi önerilir. 6 mg/m² vücut yüzeyi oranında bir doz hazırlamak için (tedavi için önerilen doz), gereken miktarda VISUDYNE çözeltisini %5 enjeksiyonluk glukozla 30 ml'ye seyreltiniz. Serum fizyolojik kullanmayınız. Hidrofilik membranlar (örneğin polietersülfon) içeren ve por büyüklüğü en az 1.2 µm olan standart bir infüzyon hattı filtresinin kullanılması önerilir.

Saklama koşulları için lütfen bu kullanma talimatındaki bölüm 5'e "VISUDYNE'in saklanması" bakınız.

Flakon ve sulandırılmış çözeltinin kullanılmayan kısmı tek kullanımdan sonra atılmalıdır.

Materyal kazayla dökülecek olursa, kontrol altına alınmalı ve nemli bir bezle silinmelidir. Gözle ve deriyle temasından kaçınılmalıdır.