

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), L-askorbik asit-6-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'in 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. Etkin maddenin üretimi sırasında kullanılan “PPIX-DME” maddesi domuz kanı kaynaklıdır. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

VISUDYNE, yaş tipteki yaşa bağlı makula 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’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VISUDYNE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Porfiri hastasıysanız (ışığa duyarlılığı artırabilecek ender görülen bir rahatsızlık),
- Verteporfine ya da VISUDYNE’in bu kullanma talimatının başında listelenen diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Karaciğer ile ilgili ciddi problemlerinizi varsa.

VISUDYNE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

Tedaviniz sırasında ya da sonrasında, göğüs ağrısı, terleme, baş dönmesi, deride döküntü, nefessiz kalma, kızarma ya da kalp atışlarında düzensizlik veya nöbet gibi infüzyona bağlı sorun ve belirtilerle karşılaşmanız halinde lütfen doktorunuza ya da hemşirenize haber verin; çünkü infüzyonun durdurulması ve tıbbi durumunuzun acilen tedavi edilmesi gerekebilir. İnfüzyonla bağlantılı problemler ayrıca ani bilinç kaybını da kapsayabilir.

Karaciğer ile ilgili herhangi bir probleminiz veya safra yolu tıkanması durumunuz varsa, VISUDYNE ile tedaviye başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz.

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 dönünceye kadar ışıktan tamamen korunmalıdır. Ağrı kesici almanız gerekebilir.

VISUDYNE uygulandığında, 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 (örneğin, görme kaybı) karşılaşırsanız lütfen doktorunuza haber veriniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

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. Kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelik döneminde VISUDYNE kullanmayınız. VISUDYNE ile tedavi sırasında uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

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 uygulanması durumunda, uygulamayı takip eden 48 saat boyunca bebek emzirmemeniz tavsiye edilir.

Araç ve makine kullanımı

VISUDYNE tedavisinden sonra görmeyle ilgili bazı sorunlar (anormal görme, görmede azalma gibi) 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 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 kan şekeri düşüren ilaçlar), 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.

Klinik kanıt olmamakla birlikte, teorik veriler antioksidanların (örn., beta-karoten) veya serbest radikalleri temizleyen tıbbi ürünlerin (örn., dimetilsülfoksit (DMSO), format, mannitol veya alkol) verteporfinin ürettiği aktif oksijen türlerini temizleyerek azalmış verteporfin aktivitesine yol açabileceğini düşündürmektedir. Pıhtılaşmayı, damar daralmasını ya da trombosit (kan pulcuğu) kümeleşmesini 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 damar yolu ile 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 (yılda en fazla 4 kez olmak üzere).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: VISUDYNE çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım: VISUDYNE 65 yaşından büyük hastalarda da kullanılabilir. Pozoloji, erişkinlerde olduğu gibidir.

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 ya da safra kanalı tıkanıklığı olan hastalarda, bu hastalarda edinilmiş hiç bir tecrübe bulunmadığından, dikkatle değerlendirilmelidir.

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, aldığınız aşırı dozla orantılı olarak uzatmalısınız. Doktorunuz size uygun tavsiyelerde bulunacaktır.

VISUDYNE'in aşırı dozda kullanımı ve ışık, uygulamanın yapıldığı gözde, ciddi derecede görmede azalma meydana getirebilir.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa VISUDYNE'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları (Göğüs ağrısı, ani bilinç kaybı, terleme, baş dönmesi, deride döküntü, nefessiz kalma, kızarma, yutma ve nefes almada zorlanma, dudaklar, yüz, boğaz veya dilde şişme ya da kalp atışlarında düzensizlik veya nöbet gibi belirtiler)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir .

-Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VISUDYNE'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın:

- Göz hastalıkları: Görmede şiddetli azalma (tedavinin 7 günü içinde 4 satır veya daha fazla kayıp), bulanık, puslu veya hayal meyal görme, ışık parlamaları, görmede azalma ve tedavi edilen gözde görme alanında gri veya koyu gölgeler, kör noktalar veya siyah noktalar gibi değişiklik benzeri görme bozuklukları
- Genel hastalıklar: Aşırı duyarlılık (alerjik reaksiyonlar), senkop (bayılma), baş ağrısı, sersemlik, nefessiz kalma

Yaygın olmayan:

- Göz hastalıkları: Tedavi edilen gözde retina kanaması veya camsı cisme (lensin arkasındaki göz küresini dolduran saydam jel benzeri madde) kanama, retinada şişlik veya sıvı tutulumu ve retinanın kayması
- İnfüzyon yerinde görülen yan etkiler: Diğer enjeksiyon tipleri ile olduğu gibi, bazı hastalarda infüzyon bölgesinde kanama, deri renginde değişiklik ve aşırı duyarlılık görülmüştür. Bu durumun gerçekleşmesi halinde, yeşil renklenme ortadan kaybolana kadar derinin o kısmında ışığa karşı duyarlılık artacaktır.
- Genel hastalıklar: Döküntü, kurdeşen, kaşıntı

Seyrek:

- Göz hastalıkları: Tedavi edilen gözde retina veya koroidlere (gözün vasküler tabakası) kan dolaşımının olmaması
- Genel hastalıklar: İyi hissetmeme

Sıklığı bilinmeyen:

- Göz hastalıkları: Retinanın renkli tabakasında yırtılma, makulada şişlik veya sıvı tutulumu
- Genel hastalıklar: Vazovagal reaksiyonlar (bayılma), terleme, kızarma veya kan basıncında değişiklikler. Nadir durumlarda vazovagal reaksiyonlar ve aşırı duyarlılık reaksiyonları şiddetli olabilir ve potansiyel olarak nöbetleri içerebilir
- Özellikle kalp hastalığı öyküsü olan hastalarda bazen VISUDYNE ile tedaviden sonraki 48 saat içinde kalp krizi bildirilmiştir. Kalp krizinden şüphe edilmesi durumunda derhal tıbbi yardım alınır
- Lokalize deri dokusu ölümü (nekroz)

Diğer yan etkiler:

Yaygın:

- İnfüzyon yerinde görülen yan etkiler: Diğer enjeksiyon tipleri ile olduğu gibi, bazı hastalarda ağrı, şişlik, enflamasyon ve infüzyon bölgesinden sızma görülmüştür.
- Genel hastalıklar: Hasta hissetme (bulantı), güneş yanığı benzeri reaksiyonlar, yorgunluk, başlıca göğüs ağrısı veya sırt ağrısı olarak kendini gösteren infüzyonla ilişkili reaksiyon ve kolesterol düzeylerinde artış.

Yaygın olmayan:

- Genel hastalıklar: Ağrı, kan basıncında yükselme, algı düzeyinde artış, ateş.

Sıklığı bilinmeyen:

- İnfüzyon yerinde görülen yan etkiler: Diğer enjeksiyon tipleri ile olduğu gibi bazı hastalarda kabarcıklar görülebilir
- Genel hastalıklar: Kalp atım hızında değişiklikler. Pelvis, omuzlar veya göğüs kafesini içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan diğer bölgelere yayılabilecek infüzyonla ilişkili reaksiyon

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 24.01.2019 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

VISUDYNE'ı 7 ml enjeksiyonluk suyla sulandırarak 2 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 mikrometre 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.