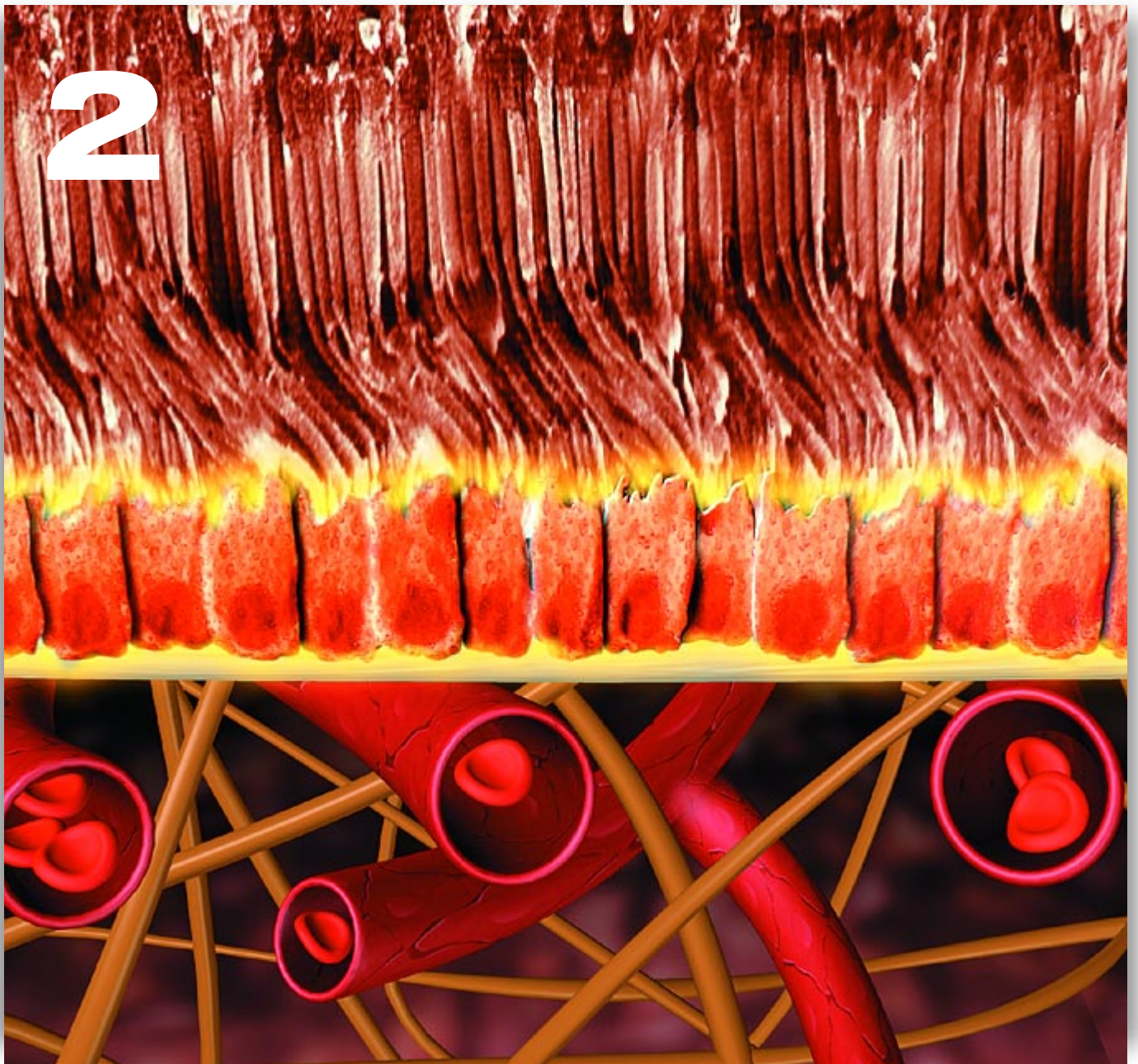
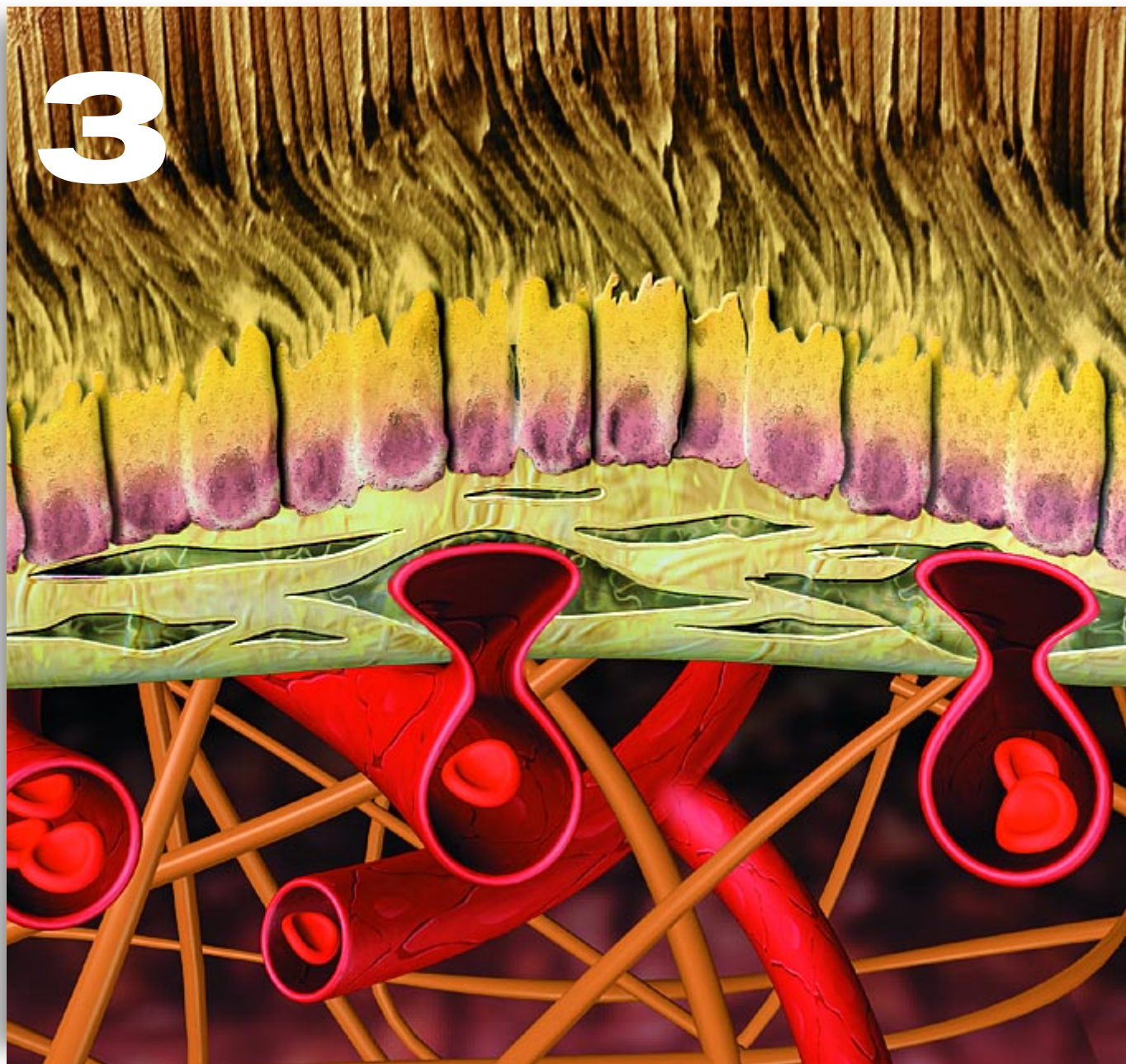


La macula è la parte centrale della retina. Essa consente la visione dei colori ed il riconoscimento di dettagli come ad es. la lettura.

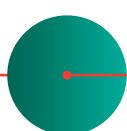


Questa è l'immagine schematica della macula sana.

3



Nella macula del suo occhio sono cresciuti dei piccoli vasi sanguigni; ciò può portare alla perdita della visione centrale. La terapia fotodinamica con Visudyne® può bloccare lo sviluppo di questi vasi.

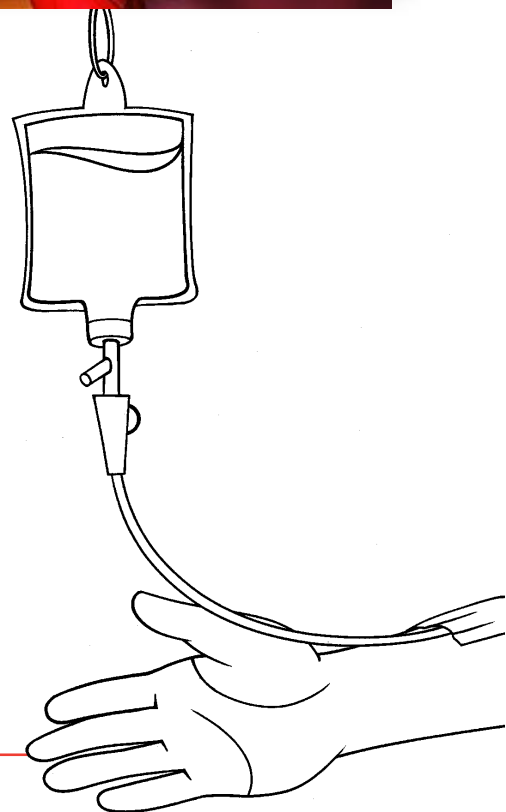


Visudyne®
Changing perceptions.

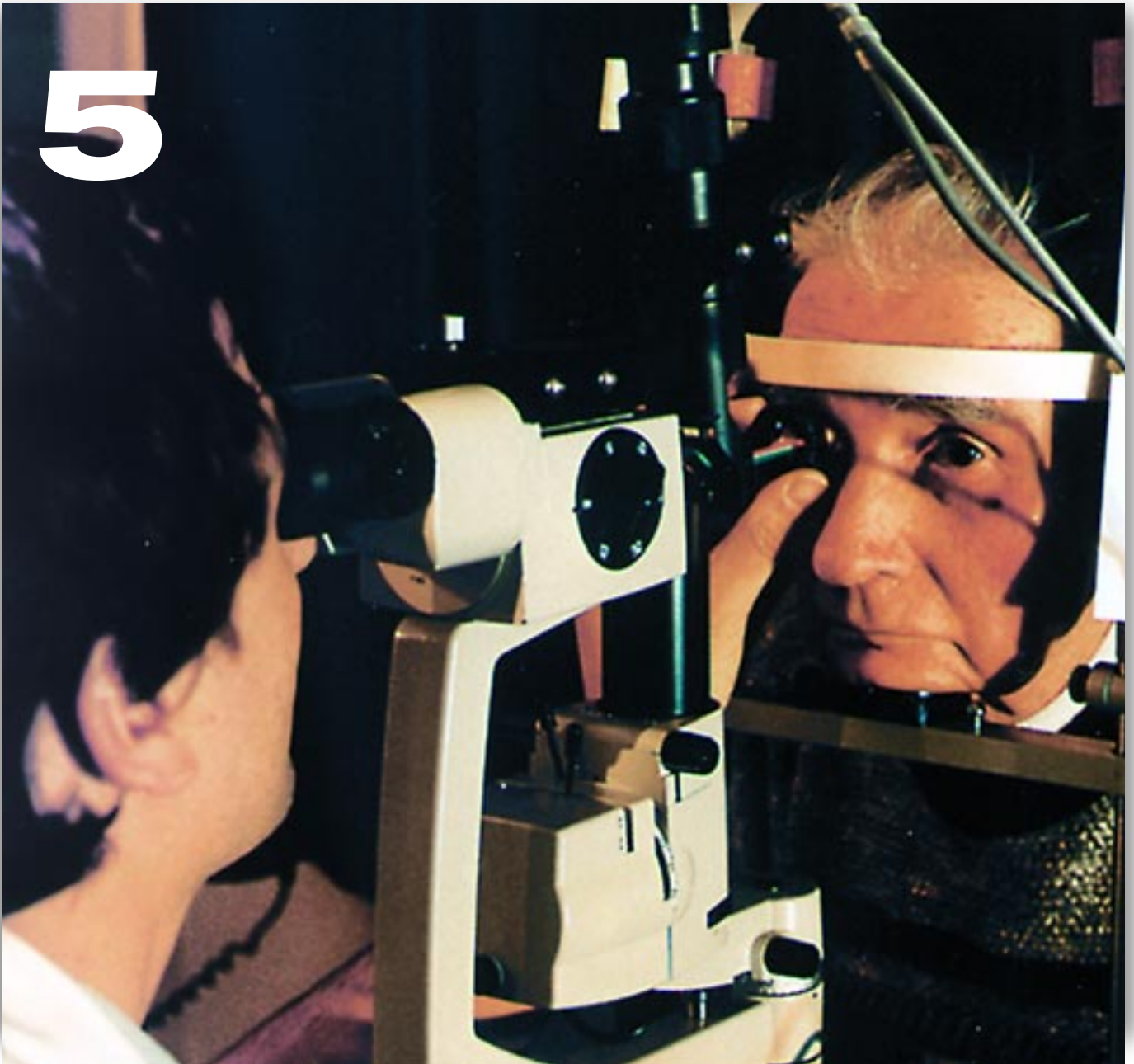
4



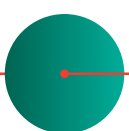
Il trattamento viene effettuato somministrando, con un'infusione endovenosa, una sostanza attiva che si accumula nei vasi malati.



5

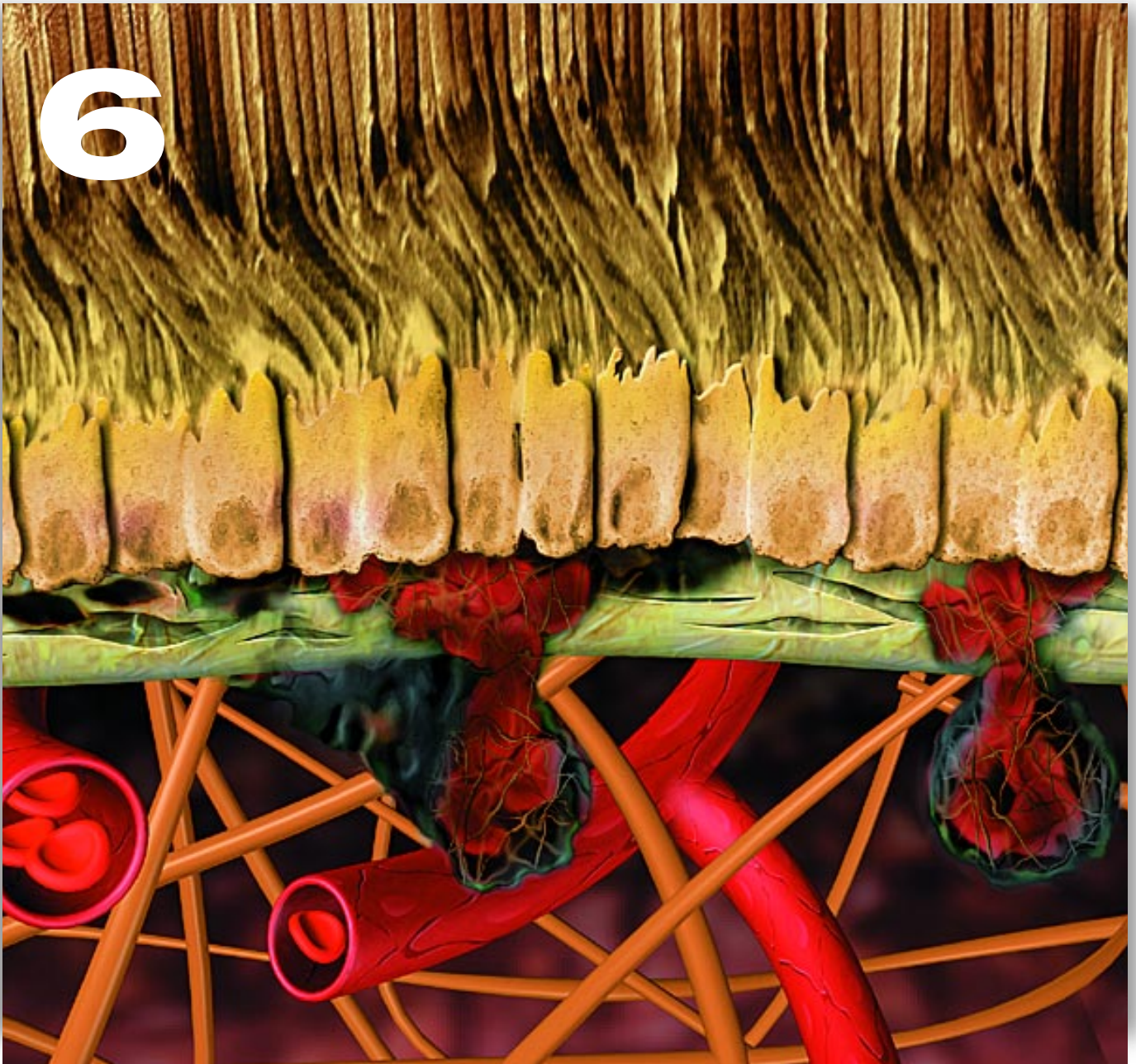


Per diventare efficace, Visudyne® deve essere attivata dalla luce rossa ma non troppo calda di un laser luminoso.



Visudyne®
Changing perceptions.

6



Rappresentazione schematica di vasi sanguigni ostroiti.
Attenzione: non si possono eliminare alterazioni della visione preesistenti. In genere, solo trattamenti multipli danno buoni risultati.

Confezione: Flacone contenente 15 mg di verteporfina liofilizzata per preparazioni iniettabili

Indicazioni: Visudyne® è indicato nella terapia fotodinamica della forma prevalentemente classica della neovascolarizzazione coroideale subfoveale nel quadro della degenerazione maculare senile, oppure della neovascolarizzazione coroideale subfoveale conseguente ad altre patologie maculari.

La terapia fotodinamica deve essere praticata da specialisti e deve essere eseguita in centri dotati delle attrezzature necessarie.

Posologia/modalità d'uso: Il trattamento con Visudyne® si effettua in due fasi: **1.** Somministrazione in 10 minuti, per infusione endovenosa, 6mg/m² di Verteporfina diluita in 30 ml di soluzione per i.v. di destrosio al 5% **2.** 15 minuti dopo l'inizio dell'infusione, attivazione di Visudyne® tramite l'irradiazione della parte affetta dalla lesione CNV con un laser a diodo (lunghezza d'onda 689nm).

Qualora fosse necessario trattare entrambi gli occhi, procedere all'irradiazione del secondo occhio subito dopo il trattamento del primo, ma mai trascorsi 20 minuti dall'inizio dell'infusione.

I pazienti devono essere controllati ogni 3 mesi e, qualora si riscontrasse una recidiva di NVC, devono essere sottoposti ad ulteriori trattamenti con Visudyne®.

Controindicazioni: Pazienti con porfirie; ipersensibilità già nota alla Verteporfina o agli eccipienti presenti. Insufficienza epatica grave.

Precauzioni d'impiego: I pazienti trattati con Visudyne® sono sensibili alla luce nelle 48 ore seguenti al trattamento. Durante questo periodo tali pazienti non devono esporsi né alla luce del sole, né alla luce bianca artificiale. Nel caso in cui i pazienti trattati dovessero, nelle prime 48 ore, esporsi alla luce, devono proteggere gli occhi con occhiali scuri e la pelle con indumenti adeguati.

La Verteporfina è soggetta a metabolismo epatico ed escrezione biliare. Il trattamento con Verteporfina di pazienti con una compromissione medio grave della funzionalità epatica, va valutato attentamente poiché mancano esperienze in tale campo.

Gravidanza/allattamento: Categoria di gravidanza C: In uno studio teratologico, i ratti trattati con dosaggi medi/elevati di verteporfina hanno manifestato anoftalmie e/o microftalmi. Non sono stati effettuati studi in gravidanza. Visudyne® dovrebbe essere somministrato durante la gravidanza solo se il potenziale beneficio sia superiore al rischio fetale. Non è noto se la Verteporfina passi nel latte materno. Per evitare eventuali effetti collaterali nei neonati, Visudyne® non

dovrebbe essere somministrato durante l'allattamento.

Effetti collaterali: In studi clinici verso placebo, eseguiti su pazienti con NVC subfoveale con lesioni classiche, sono stati osservati i seguenti effetti collaterali di cui si deve supporre un rapporto causale con il trattamento con Visudyne®:

Effetti collaterali oculari: Disturbi della visione: visione non chiara, indistinta, sfocata, macchie di luce, peggioramento del visus, difetti del campo visivo come aloni grigi o scuri, macchie nere, zone cieche, disturbi della formazione delle lacrime, emorragie sottoretinali e del corpo vitreo. L'1% dei pazienti ha presentato entro 7 giorni dal trattamento una grave perdita del visus (4 linee o più). In uno studio verso placebo, condotto su pazienti con NVC subfoveale con lesioni predominanti occulte, è stata osservata, entro 7 giorni dal trattamento e nel 4 % dei pazienti trattati, una forte perdita del visus. Nella maggior parte di questi pazienti è stato riscontrato un miglioramento completo o parziale del visus.

Effetti collaterali nella sede d'iniezione: dolori, edemi, extravasazione, infiammazione, emorragia, ipersensibilità. **Effetti collaterali sistemici:** Nausea, reazioni di fotosensibilità, mal di schiena durante l'infusione, astenia, aumento del livello plasmatico del colesterolo e della creatinina.

Interazioni: Non sono stati effettuati studi sulle interazioni farmacologiche nell'uomo. Molti farmaci possono influenzare l'effetto di Visudyne® a causa del loro meccanismo d'azione. Per maggiori dettagli si rimanda all'informazione specializzata completa.

Sovradosaggio: Non sono stati ancora descritti casi di sovradosaggio. Sovradosaggi sia del medicamento che dell'applicazione del laser possono tradursi in un aggravamento della visione. Un sovradosaggio del medicamento può determinare un prolungamento della fotosensibilità nel paziente e in tal caso deve essere attuato un conseguente prolungamento del periodo di protezione dalla luce solare e artificiale.

Incompatibilità: Poiché Visudyne® precipita in soluzioni saline, non utilizzare soluzioni saline o altre soluzioni parenterali. Non miscelare Visudyne® in soluzioni con altri medicinali. Non esporre alla luce bianca diretta.

Durata: La polvere liofilizzata sciolta e diluita va conservata al riparo dalla luce fino al momento dell'uso e va utilizzata entro 4 ore dalla preparazione.

Ditta distributrice:

Novartis Ophthalmics SA, 8442 Hettlingen
Istruzione interna approvata: novembre 2001

Per ulteriori informazioni vogliate consultare il Compendio Svizzero dei Medicamenti.



Informazione **sulla terapia fotodinamica con** **Visudyne®**

«Per la cura della neovascolarizzazione coroidea (NVC) in seguito degenerazione maculare degli anziani (DMA) o altro tipo di disturbo maculare.»