

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Visudyne 15 mg pó para solução para perfusão verteporfina

**Leia com atenção todo este folheto antes de lhe administrarem este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Visudyne e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Visudyne
3. Como Visudyne é utilizado
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Visudyne
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Visudyne e para que é utilizado**

##### **O que é Visudyne**

Visudyne contém a substância ativa verteporfina, que é ativada pela luz de um laser num tratamento denominado terapêutica fotodinâmica. Quando a perfusão (administração “gota-a-gota”) de Visudyne lhe é administrada, esta é distribuída pelo corpo através dos vasos sanguíneos, incluindo os vasos sanguíneos do fundo do olho. Quando a luz laser incide sobre o olho, o Visudyne é ativado.

##### **Para que é utilizado Visudyne**

Visudyne é usado para tratar a forma húmida de degenerescência macular relacionada com a idade e miopia patológica.

Estas doenças conduzem a perda de visão. A perda de visão é provocada por novos vasos sanguíneos (neovascularização coroideia) que danificam a retina (a membrana sensível à luz que reveste o fundo do olho). Existem dois tipos de neovascularização coroideia: clássica e oculta.

Visudyne é usado para o tratamento de neovascularização coroideia predominantemente clássica em adultos com degenerescência macular relacionada com a idade, e também para o tratamento de todos os tipos de neovascularização coroideia em adultos com miopia patológica.

#### **2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Visudyne**

##### **Não lhe deve ser administrado Visudyne:**

- se tem **alergia** à verteporfina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem **porfiria** (uma doença rara que pode aumentar a sensibilidade à luz).
- se sofrer de qualquer **doença hepática** (do fígado) grave.

Se algum destes casos se aplicar a si, **informe o seu médico. Não lhe deve ser administrado Visudyne.**

## Advertências e precauções

### Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Visudyne

- **Se detetar alguns problemas ou sintomas relacionados com a perfusão durante ou após o tratamento**, tais como dor no peito, suor, tonturas, erupção cutânea, falta de ar, vermelhidão, ritmo cardíaco irregular ou convulsão, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente, uma vez que a perfusão pode ter de ser interrompida e a sua condição poder necessitar de tratamento urgente. Problemas associados à perfusão também podem incluir perda súbita de consciência.
- **Se tiver algum problema de fígado ou uma obstrução do canal biliar**, informe o seu médico antes de iniciar a terapêutica com Visudyne.
- **Se, durante a perfusão, Visudyne extravasar para fora da veia**, e especialmente se a área afetada estiver exposta à luz, tal pode provocar dor, inchaço, formação de bolhas e alteração da cor da pele no local do extravasamento. Se esta situação se verificar, é necessário interromper a perfusão, aplicar compressas frias no local afetado e proteger completamente a pele da luz até que a sua coloração volte ao normal. Pode ser necessário tomar um analgésico.
- **Irá apresentar sensibilidade à luz forte, pelo menos durante as 48 horas após o tratamento**. Durante este período, evite a exposição direta à luz solar, à luz artificial intensa, como seja em salões de bronzamento artificial, lâmpadas de halogéneo fortes, luz de alta intensidade utilizada pelos cirurgiões e dentistas, ou a luz emitida por dispositivos médicos, tais como oxímetros de pulso (utilizados para medir o oxigénio no sangue). Se sair para o exterior durante o dia, nas 48 horas após o tratamento, deverá proteger a sua pele e olhos utilizando roupas protetoras e óculos escuros. Os cremes protetores solares não oferecem proteção. A luz ambiente artificial é segura.
- **Não permaneça no escuro**, porque a exposição à luz ambiente artificial ajuda o seu organismo a eliminar mais rapidamente Visudyne.
- **Se detetar algum problema ocular após o tratamento**, tal como perda de visão, informe o seu médico.

## Outros medicamentos e Visudyne

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois estes podem aumentar a sua sensibilidade à luz:

- tetraciclina ou sulfonamidas (utilizadas para tratar infeções bacterianas),
- fenotiazinas (utilizadas para tratar doenças psiquiátricas, ou náuseas e vômitos),
- sulfonilureias (utilizadas para tratar a diabetes),
- medicamentos utilizados para reduzir o açúcar no sangue,
- diuréticos tiazídicos (utilizados para reduzir a tensão arterial elevada),
- griseofulvina (utilizada para tratar infeções fúngicas),
- bloqueadores dos canais de cálcio (usados para tratar a pressão arterial elevada, angina e ritmos cardíacos anormais),
- antioxidantes tais como betacaroteno ou medicamentos que possam remover ou inativar radicais livres (tais como dimetilsulfóxido (DMSO), formato, manitol e álcool),
- vasodiladores (usados para distender os vasos sanguíneos, resultante do relaxamento do músculo liso),
- ou se estiver a fazer terapêutica com radiação.

## Gravidez e amamentação

- Existe muito pouca experiência com Visudyne em mulheres grávidas. É importante informar o seu médico se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar. Só deve receber tratamento com Visudyne se o seu médico considerar absolutamente essencial.
- A verteporfina passa para o leite humano em pequenas quantidades. Informe o seu médico se está a amamentar. O seu médico irá decidir se lhe administra Visudyne. Recomenda-se que, se lhe tiver sido administrado Visudyne, não amamente nas 48 horas seguintes à administração.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Após o tratamento com Visudyne pode apresentar alguns problemas de visão, tais como visão alterada ou diminuída, que podem ser temporários. Se isto se verificar, não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até a sua visão melhorar.

### **Visudyne contém pequenas quantidades de butil-hidroxitolueno (E321)**

Este ingrediente é irritante para os olhos, pele e membranas mucosas. **Caso tenha algum contacto direto com Visudyne, deve portanto lavar abundantemente com água a zona atingida.**

## **3. Como Visudyne é utilizado**

O tratamento com Visudyne é um processo com duas etapas

- Primeiro, o seu médico ou farmacêutico preparará a solução para perfusão de Visudyne. Esta será administrada pelo seu médico ou enfermeiro numa veia, gota-a-gota (perfusão intravenosa).
- A segunda etapa é a ativação de Visudyne no olho 15 minutos após o início da perfusão. O seu médico adapta uma lente de contacto especial ao seu olho e procede ao tratamento utilizando um laser especial. São necessários 83 segundos para administrar uma dose de laser necessária para ativar Visudyne. Durante este período de tempo, terá de seguir as instruções do seu médico e manter os seus olhos fixos.

Se necessário, o tratamento com Visudyne pode ser repetido de 3 em 3 meses, até 4 vezes por ano.

### **Utilização em crianças**

Visudyne é um tratamento apenas para adultos e não é indicado para utilização em crianças.

### **Caso lhe tenha sido administrado mais Visudyne do que deveria**

Uma sobredosagem de Visudyne pode prolongar o tempo durante o qual se encontra sensível à luz e pode ter de seguir as instruções de proteção dadas na secção 2 durante mais de 48 horas. O seu médico irá aconselhá-lo.

A sobredosagem de Visudyne e luz no olho tratado pode resultar em diminuição grave da visão.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

### **Alguns efeitos secundários podem ser graves:**

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- **Alterações no olho:** diminuição grave da visão (perda de 4 linhas ou mais nos 7 dias seguintes ao tratamento), alterações da visão tais como enevoamento, distorção da visão, visualização de centelhas de luz, diminuição da visão e alterações do campo visual no olho tratado tais como sombras cinzentas ou negras, zonas cegas ou manchas negras.
- **Afeções gerais:** Hipersensibilidade (reações alérgicas), síncope (desmaio), dor de cabeça, sensação de “cabeça oca”, falta de ar.

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- **Alterações no olho:** hemorragia (sangramento) da retina ou para o humor vítreo (a substância clara tipo gel que preenche o olho por detrás do cristalino), inchaço ou retenção de fluidos na

retina e descolamento da retina no olho tratado.

- **Efeitos secundários no local da perfusão:** tal como com outras injeções, alguns doentes comunicaram hemorragia no local da injeção, alteração da cor da pele e hipersensibilidade. Se isto lhe acontecer, apresentará uma maior sensibilidade à luz nessa zona da pele até ao desaparecimento da cor verde.
- **Afeções gerais:** erupção da pele, urticária, comichão.

**Raros** (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- **Alterações no olho:** ausência de circulação sanguínea na retina ou na coroideia (a camada vascular do olho) no olho tratado.
- **Afeções gerais:** mal-estar (indisposição)

**Frequência desconhecida** (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- **Alterações no olho:** rasgão da camada colorida da retina, inchaço ou retenção de fluidos na mácula.
- **Afeções gerais:** reações vasovagais (desmaio), suores, vermelhidão, ou alterações da tensão arterial. Em raras ocasiões, as reações vasovagais e de hipersensibilidade podem ser graves e potencialmente incluir convulsões.
- **Ataques cardíacos** em particular em doentes com antecedentes de doença cardíaca, foram comunicados por vezes 48 horas após o tratamento com Visudyne. Se suspeitar de ataque cardíaco, procure imediatamente assistência médica.
- **Morte do tecido da pele (necrose) localizada.**

Se sentir qualquer um destes efeitos secundários, **informe o seu médico imediatamente.**

**Outros efeitos secundários:**

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- **Efeitos secundários no local da perfusão:** tal como com outros tipos de injeções, alguns doentes sentiram dor, inchaço, inflamação e extravasamento no local da perfusão.
- **Afeções gerais:** indisposição (náuseas), reações tipo queimadura solar, cansaço, reação relacionada com a perfusão, principalmente como dor no peito ou dores nas costas e aumento dos níveis de colesterol.

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- **Afeções gerais:** dor, aumento da tensão arterial, aumento da sensibilidade, febre.

**Frequência desconhecida** (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- **Efeitos secundários no local da perfusão:** tal como com outros tipos de injeções, alguns doentes comunicaram o aparecimento de bolhas.
- **Afeções gerais:** alterações na frequência cardíaca. Reações relacionadas com a perfusão, com possível irradiação para outras áreas, incluindo, mas não se limitando a, pélvis, ombros ou costelas.

**Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Visudyne

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco após 'EXP'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

A estabilidade química e física da solução preparada foi demonstrada durante 4 horas após a preparação, a 25°C. Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Quando não for utilizada imediatamente, o tempo e as condições de armazenagem da solução preparada antes da sua utilização são da responsabilidade do utilizador, que deve ter presente que a solução não dura normalmente mais de 4 horas, se guardada a temperatura inferior a 25°C, protegida da luz.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Visudyne**

- A substância ativa é a verteporfina. Cada frasco contém 15 mg de verteporfina. Após reconstituição, 1 ml contém 2 mg de verteporfina. 7,5 ml de solução reconstituída contém 15 mg de verteporfina.
- Os outros componentes são o dimiristoil fosfatidilcolina, o fosfatidilglicerol do ovo, o palmitato de ascorbilo, o butil-hidroxitolueno (E321) e a lactose mono-hidratada.

### **Qual o aspeto de Visudyne e conteúdo da embalagem**

Visudyne é fornecido sob a forma de pó verde-escuro a negro em frasco para injetáveis de vidro transparente. O pó é reconstituído em água para injetáveis antes da administração, obtendo-se uma solução opaca verde-escura.

Visudyne está disponível em embalagens contendo 1 frasco para injetáveis, contendo pó.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Alemanha

### **Fabricante**

Delpharm Huningue S.A.S.  
26 rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
França

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 23-24  
17489 Greifswald  
Alemanha

### **Este folheto foi revisto pela última vez em**

### **Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>