

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Visudyne 15 mg trab għal soluzzjoni għall-infużjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett fih 15 mg ta' verteporfin.

Wara li jiġi mħallat, 1 ml ikun fih 2 mg ta' verteporfin. 7.5 ml tas-soluzzjoni mħallta jkun fiha 15 mg ta' verteporfin.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni

Trab aħdar skur għal iswed.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Visudyne jingħata għal kura ta'

- adulti b'degenerazzjoni makulari (AMD) relatata ma' l-età li tnixxi (imxarrba) b'neovaskularizzazzjoni korojdali subfoveali li hija prinċipalment klassika (CNV) jew,
- adulti b'neovaskularizzazzjoni korojdali subfoveali sekondarja għal mijopija patoloġika.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Visudyne għandu jingħata biss minn oftalmologi bl-esperjenza fl-immaniġġar ta' pazjenti b'degenerazzjoni makulari marbuta ma' l-età jew ma' mijopija patoloġika.

Pożoloġija

Adulti, inkluzi l-anzjani (≥65 sena)

It-terapija fotodinamika b'Visudyne (PDT) hija proċess ta' żewġ stadji:

L-ewwel stadju huwa infużjoni ta' Visudyne minn ġol-vini għal 10 minuti b'doża ta' 6 mg/m² erja tas-superfiċje tal-ġisem, miżjud bi 30 ml soluzzjoni għall-infużjoni (ara sezzjoni 6.6).

It-tieni stadju huwa l-attivazzjoni ta' Visudyne bid-dawl, 15-il minuta wara l-bidu ta' l-infużjoni (ara "Metodu ta' kif għandu jingħata").

Il-pazjenti għandhom jerġġu jkunu eżaminati kull 3 xhur. F'każ ta' tnixxija rikorrenti tas-CNV, kura b'Visudyne tista' tingħata sa 4 darbiet fis-sena.

Kura tat-tieni għajn b'Visudyne

Ma hemm l-ebda tagħrif kliniku li jissostanzja kura konkomitanti tat-tieni għajn. Madankollu, jekk kura fit-tieni għajn titqies meħtieġa, id-dawl għandu jiġi applikat fit-tieni għajn minnufih wara l-applikazzjoni tad-dawl fl-ewwel għajn imma mhux aktar tard minn 20 minuta mill-bidu tal-infużjoni.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment epatiku

Il-kura b'Visudyne għandha tiġi kkunsidrata bir-reqqa f'pazjenti li jkollhom funzjoni epatika mhux normali b'mod moderat jew ostruzzjoni biljari. Ma hemm l-ebda esperjenza b'dawn il-pazjenti. Minhabba li verteporfin jitneħħa primarjament minn ġor-rotta biljari (epatika), huwa possibbli li jkun hemm żieda fl-espożizzjoni għal verteporfin. L-espożizzjoni ta' verteporfin ma tiżdiedx b'mod sinifikanti f'pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif (ara "Bijotrasformazzjoni" u "Eliminazzjoni" taħt sezzjoni 5.2) u ma teħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża.

Visudyne huwa kontra-indikat f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever (ara sezzjoni 4.3).

Indeboliment renali

Visudyne ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment renali. Madanakollu il-karatteristiċi farmaċewtiċi ma jindikaw l-ebda bżonn li tiġi aġġustata d-doża (ara "Bijotrasformazzjoni" u "Eliminazzjoni" taħt sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Visudyne fil-popolazzjoni pedjatrika ma ġewx determinati s'issa. Visudyne mhuwiex indikat f'din il-popolazzjoni.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Dan il-prodott mediċinali qiegħed biss għal użu minn ġol-vini.

Għall-attivazzjoni ta' Visudyne bid-dawl, jintuza lejżer tad-dajowd li jiġġenera dawl aħmar mhux termali (*wavelength* 689 nm $\pm$ 3 nm) minn go strument tal-fibra ottika armat fuq *slit lamp*, u lenti tal-kuntatt addattata. Bl-intensità ta' dawl rrikmandata ta' 600 mW/cm², din tiegħu 83 sekonda biex tagħti id-doża meħtieġa ta' 50 J/cm² ta' dawl.

L-akbar dimensjoni lineari tal-leżjoni neovaskulari korojgħali tiġi kkalkulata bl-użu ta' anġjografija bi fluorescein u fotografija tal-fundus. Kameras tal-fundus li jkabbbru fil-medda ta' 2.4–2.6 drabi huma rrikmandati. Il-parti li se tiġi kkurata trid tkopri n-neovaskulatura kollha, id-demmi, u/jew il-fluorexxenza mblukkata. Biex tiġi żgurata l-kura ta' borduri ta' leżjonijiet mhux demarkati b'mod ċar, wieħed għandu jżid margni ta' 500 μ m madwar il-leżjoni viżibbli. Ix-xifer nażali tal-parti li se tiġi kkurata għandha tkun mill-anqas 200 μ m mix-xifer temporali tad-diska ottika. Id-daqs massimu tal-parti kkurata użata għall-ewwel trattament fl-istudji kliniċi kien 6,400 μ m. Għal kura ta' leżjonijiet akbar mid-daqs massimu tal-parti li qed tiġi kkurata, applika d-dawl għall-akbar erja possibbli ta' leżjoni attiva.

Huwa importanti li ssegwi r-rikmandazzjonijiet ta' hawn fuq biex tikseb l-aqwa effett tal-kura.

Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikstituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Visudyne huwa kontra-indikat ukoll f'pazjenti b'porfirja u f'pazjenti b'indeboliment epatiku qawwi (ara "Indeboliment epatiku" taħt sezzjoni 4.2).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Fotosensittività u espożizzjoni għad-dawl

Pazjenti li qed jirċievu Visudyne isiru fotosensittivi għal 48 siegħa wara l-infużjoni. Matul dak il-

perjodu, il-pazjenti għandhom jevitaw espożizzjoni tal-ġilda, l-ghajnejn jew organi oħra tal-ġisem li ma jkunux protetti mid-dawl tax-xemx dirett jew dawl qawwi ta' ġewwa bħal *tanning salons*, dawl aloġenu qawwi, jew dawl qawwi fi kmamar ta' operazzjonijiet kirurġiċi jew fi kmamar kliniċi tad-dentisti. Wieħed għandu jevita li għall-ewwel 48 siegħa wara li jieħu Visudyne joqgħod għal hin twil espost għal dawl li ġej minn tagħmir mediku bħalma huma ossimetri pulsanti.

Jekk il-pazjenti jkollhom joħorgu fid-dawl tax-xemx matul l-ewwel 48 siegħa ta' wara l-kura, iridu jipproteġu l-ġilda tagħhom u għajnejhom billi jilbsu hwejjeġ protettivi u nuċċali tax-xemx skur. Is-*sunscreens* ma joffru l-ebda protezzjoni kontra reazzjonijiet ta' fotosensittività.

Dawl ta' ġewwa normali mhux ta' periklu. Il-pazjenti m'għandhomx joqogħdu fid-dawl u għandhom ikunu inkoraġġiti li jesponu l-ġilda tagħhom għad-dawl normali ta' ġewwa, għax dan jgħin l-eliminazzjoni tal-prodott mediċinali minn ġol-ġilda malajr bi proċess imsejjah *photobleaching*.

Użu f'pazjenti b'indeboliment epatiku moderat jew ostruzzjoni biljari

Kura b'Visudyne għandha tiġi kkunsidrata b'attenzjoni f'pazjenti b'indeboliment epatiku moderat jew imblukkar tal-marrara billi ma hemm l-ebda esperjenza f'pazjenti bħal dawn. Minhabba li verteporfin jitneħħa primarjament mir-rotta biljari (epatika), hija possibbli zieda fl-espożizzjoni għal verteporfin.

Risku ta' tnaqqis sever fil-vista

Pazjenti li jkollhom tnaqqis qawwi fil-vista (ekwivalenti għal 4 linji jew aktar) fi żmien ġimgha mill-kura m'għandhomx jerġgħu jiġu kkurati, għall-anqas sakemm il-vista tagħhom tkun irkuprat kompletament għal-livell ta' qabel il-kura u l-benefiċċji u r-riskji li jista' jkun hemm minn kura sussegwenti jkunu ġew meqjusa sew mit-tabib li qed jikkurahom.

Estravażazzjoni tas-soluzzjoni għall-infużjoni

Estravażjoni ta' Visudyne tista' toħloq uġiġh qawwi, infjammazzjoni, nefha jew tibdil fil-lewn tal-parti fejn saret l-injezzjoni. Għas-serħan mill-uġiġh jista' jkun hemm bżonn kura bl-analgeziċi. Għet irrappurtata wkoll nekrozi lokalizzata (tal-ġilda) fis-sit tal-injezzjoni wara estravażjoni. Jekk ikun hemm estravażjoni, l-infużjoni għandha titwaqqaf minnufih. Ipproteġi sew il-parti affettwata minn dawl dirett qawwi sakemm jitolqu n-nefha u t-tibdil fil-lewn, u poġġi pakkett kiesaħ (*cold compressors*) fuq is-sit ta' l-injezzjoni. Biex tiġi evitata l-estraważjoni, għandha tiġi stabbilita linja għal ġol-vina ta' fluss liberu IV qabel tibda l-infużjoni u l-linja għandha tkun immonitorjata. L-ehxen vina possibbli tad-driegħ, preferibbilment l-antekubitali, għandha tintuża għall-infużjoni u għandhom jiġu evitati vini rqaq fuq il-parti ta' wara ta' l-id.

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Ġew irrappurtati episodji ta' wġiġh fis-sider, reazzjonijiet vażovagali nnifishom, u reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva relatati mal-infużjoni ta' Visudyne. Kemm reazzjonijiet vażovagali kif ukoll dawk ta' sensittività eċċessiva huma assoċjati ma' sintomi generali bħal hażinijiet minn inżul tal-pressjoni, għaraq, sturdament, raxx, qtugħ ta' nifs, fwawar, u bidliet fil-pressjoni tad-demem u fit-taħbit tal-qalb. F'okkażjonijiet rari dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jkunu severi u jistgħu jinkludu konvulżjonijiet. Il-pazjenti għandhom ikunu taħt sorveljanza medika mill-qrib waqt l-infużjoni b'Visudyne.

Każijiet ta' reazzjonijiet anafilattiċi ġew osservati f'pazjenti li kienu qed jirċievu Visudyne. Jekk ikun hemm reazzjoni anafilattika jew reazzjoni allergika serja oħra waqt jew wara l-infużjoni, l-ghoti ta' Visudyne għandu jitwaqqaf immedjatement u għandha tinbeda terapija xierqa.

Loppju

Ma jeżisti l-ebda tagħrif kliniku dwar l-użu ta' Visudyne f'pazjenti taħt il-loppju. Fi ħnieżer mogħtija l-kalmanti jew illuppjati, doża ta' Visudyne oġhla sew mid-doża rrikmandata għall-pazjenti, mogħtija

bhala injezzjoni bolus ikkawżat effetti qawwija emodinamiċi fosthom il-mewt, x'aktarx bhala riżultat ta' attivazzjoni komplementari. Meta ttiehdu dożi ta' diphenhydramine minn qabel, dan naqqas dawn l-effetti li jissuggerixxi li l-istamina għandha mnejn tagħmel il-parti tagħha f'dan il-proċess. Dan l-effett ma ġiex osservat fi hnieżer f'sensihom li ma kienux taħt kalmanti, jew fi speċi oħra inkluż il-bniedem. Meta Verteporfin qabeż b'5 darbiet il-konċentrazzjoni massima fil-plażma mistennija f'pazjenti kkurati, ikkawżat livell baxx ta' attivazzjoni komplimentari fid-demm tal-bniedem *in vitro*. Fi studji kliniċi ma ġiet irrappurtata l-ebda attivazzjoni komplimentari klinikament rilevanti imma kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet anafilattiċi matul is-sorveljanza ta' wara li l-prodott tqiegħed fuq is-suq. Il-pazjenti għandhom ikunu taħt superviżjoni medika stretta waqt l-infużjoni b'Visudyne u għandha tittiehed kawtela meta tiġi kkunsidrata kura b'Visudyne taħt loppju ġenerali.

Oħrajn

Visudyne fih ammonti żgħir ta' *butylated hydroxytoluene* (E321), li jista' jirrita l-għajnejn, il-ġilda u l-membrana mukuża. Għalhekk għandu jiġi maħsul sewwa bl-ilma fil-każ li jkun hemm kuntatt dirett.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjonijiet fil-bniedem.

Aġenti fotosensitizzanti oħrajn

Huwa possibbli li l-użu konkomitanti ta' prodotti mediċinali oħra fotosensitizzanti (eż. tetracyclines, sulphonamides, phenothiazines, sulfonyleurea, prodotti mediċinali ipoglicemiċi, diuretici thiazide, u griseofulvin) jista' jżid il-potenzjal ta' reazzjonijiet ta' fotosensittività. Għalhekk għanda tintuża l-kawtela meta Visudyne jintuża b'mod konkomitanti ma' prodotti mediċinali oħra fotosensitizzanti (ara "Il-fotosensittività u l-espożizzjoni għad-dawl" taħt is-sezzjoni 4.4).

Aġenti li jżidu l-assorbiment ta' verteporfin mill-endoteljum vaskulari

Aġenti bħall-imblukkaturi tal-kanal tal-kalċju, polymixin B, u terapija bir-radjażzjoni huma magħrufa li jbiddu l-endoteljum vaskulari. Skont dejta teoretika u minkejja n-nuqqas ta' evidenza klinika dawn l-aġenti jistgħu jwasslu għal assorbiment akbar ta' verteporfin mit-tessuti meta jintużaw flimkien.

Scavengers radikali liberi

Minkejja li m'hemmx evidenza klinika, dejta teoretika tissuggerixxi li l-antiossidanti (eż. beta-karotene) jew prodotti mediċinali li jiskavengaw radikali liberi (eż. dimethylsulfoxide (DMSO), formate, mannitol jew alkohol) jafu jrażżnu dawk l-ispeċi attivati bl-ossigenu ġġenerati b'verteporfin, li jwasslu għal tnaqqis fl-attività ta' verteporfin.

Prodotti mediċinali li jantagonizzaw l-okkluzjoni tal-vini u l-arterji tad-demm

Minhabba li l-okkluzjoni tal-vini u l-arterji tad-demm titqies il-mekkaniżmu ewlieni tal-azzjoni ta' verteporfin, hemm il-possibbiltà teoretika li aġenti bħal vażodilataturi u dawk li jnaqqsu l-emboli u l-aggregazzjoni tal-plejtlits (eż. inibituri A2 thromboxane) jistgħu jantagonixxu l-azzjoni ta' verteporfin.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemm l-ebda taġġir kliniku dwar l-użu waqt it-tqala għal verteporfin. Studji f'animali wrew effetti teratoġeniċi fi speċi wieħed (far) (ara sezzjoni 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali fuq in-nies. Visudyne m'għandux jintuża waqt it-tqala ħlief meta hemm bżonn ċar (f'każ li l-benefiċċju jkun jagħmel tajjeb għar-riskju li jista' jkun hemm għall-fetu).

Treddigh

Verteoporfin u l-metabolu diaċidu tiegħu jiġu eskretati fil-ħalib tal-mara f'ammonti żgħar. Għalhekk m'għandux jingħata lil nisa li jkunu qed iredgħu, jew it-treddigh għandu jiekaf għal 48 siegħa wara li jingħatalha.

Fertilità

M'hemm l-ebda tagħrif dwar il-fertilità umana għal verteoporfin. Fi studji mhux kliniċi, ma kien osservat l-ebda indeboliment fil-fertilità u l-ebda tossiċità fil-ġeni (ara sezzjoni 5.3). Ir-rilevanza klinika mhijiex magħrufa. Pazjenti ta' età riproduttiva għandhom ikunu infurmati dwar in-nuqqas ta' dejta dwar il-fertilità, u Visudyne għandu jingħata biss wara li jiġu kkunsidrati r-riskji u l-benefiċċji individwali.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Wara kura b'Visudyne, il-pazjenti jistgħu jizviluppaw disturbi viżwali li jgħaddu, bħal vista mhux normali, tnaqqis fil-vista, jew difetti fil-kamp viżwali li jistgħu jinterferixxu mal-hila tagħhom biex issuqu jew jużaw magni. Il-pazjenti m'għandhomx issuqu jew jużaw magni sakemm jgħaddu dawn is-sintomi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet avversi kienu minn ħfief għal moderati u ta' natura temporanja. Effetti mhux mixtieqa rrapportati f'pazjenti b'mijopja patoloġika kienu jixbhu lil dawk irrappurtati f'pazjenti b'AMD.

L-iktar reazzjonijiet avversi għal Visudyne li ġew irrappurtati b'mod frekwenti (verteoporfin għall-infużjoni) huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (inkluż uġiġħ, edema, infjammazzjoni, estravasazzjoni, raxxijiet, emoraġġija, telf tal-kulur) u indeboliment fil-vista (inklużi vista m'cajpra, mżellġa, fototopsja, akutezza mnaqqsa fil-vista u difetti fil-kamp tal-vista, inkluża skotoma u tikek suwed).

Ir-reazzjonijiet avversi li jmiss kienu kkunsidrati potenzjalment relatati mal-kura b'Visudyne. Ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla permezz tal-iklassifikar bis-sistema tal-organi u bil-frekwenza bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżlin skont is-serjetà tagħhom b'dawk l-aktar serji mniżżlin l-ewwel.

Disturbi fis-sistema immuni

Komuni	Sensittività eċċessiva ¹ .
--------	---------------------------------------

Mhux magħruf	Reazzjoni anafilattika.
--------------	-------------------------

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni

Komuni	Iperkolesteremija.
--------	--------------------

Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni	Sinkope, uġiġħ ta' ras, sturdament. ¹
--------	--

Mhux komuni	Iperesteżija.
-------------	---------------

Mhux magħruf	Reazzjonijiet vażovagali ¹ .
--------------	---

Disturbi fl-ghajnejn

Komuni	Akutezza tal-vista severament imnaqqsa ² , indeboliment fil-vista bhal tnaqqis fl-akutezza tal-vista, vista imċajpra, mżellġa, jew fotopsja, difett fil-kamp tal-vista bhal skotoma, dwawar griżi jew suwed u tikek suwed.
Mhux komuni	Distakkament tar- retina, emorraġija tar-retina, emorraġija fil- <i>vitreous humour</i> , edema tar-retina.
Rari	Iskemija tar-retina, non-perfużjoni tal-vina jew l-arterja tar-retina jew korojdali.
Mhux magħruf	<i>Retinal pigment epithelial tear</i> , edema makulari.

Disturbi fil-qalb

Mhux magħruf	Infart mijokardiku ³ .
--------------	-----------------------------------

Disturbi vaskulari

Mhux komuni	Pressjoni għolja.
-------------	-------------------

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Komuni	Dispnea ¹ .
--------	------------------------

Disturbi gastrointestinali

Komuni	Nawża.
--------	--------

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda

Komuni	Reazzjoni ta' fotosensittività ⁴ .
Mhux komuni	Raxx, urtikarija, ħakk ¹ .

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Komuni	Uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni, edema fis-sit tal-injezzjoni, infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni, estravażazzjoni fis-sit tal-injezzjoni, astenja.
Mhux komuni	Sensittività eċċessiva fis-sit tal-injezzjoni, emorraġija fis-sit tal-injezzjoni, telf ta' kulur fis-sit tal-injezzjoni, deni, uġiġħ.
Rari	Ħass ħazin ¹ .
Mhux magħruf	Vesikuli fis-sit tal-injezzjoni, nekrozi fis-sit tal-injezzjoni.

Korrimient, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura

Komuni	Uġiġħ fis-sider relatat mal-infużjoni ⁵ , reazzjoni relatata mal-infużjoni ppreżentata primarjament bħala uġiġħ fid-dahar ^{5, 6} .
--------	--

¹ Ġew irrapurtati reazzjonijiet vażovagali u reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva relatati mal-infużjoni ta' Visudyne. Sintomi ġenerali jistgħu jinkludu uġiġħ ta' ras, malaise, sinkope, iperidrozi, sturdament, raxx, urtikarija, prurite, dispneja, fwawar u tibdil fil-pressjoni tad-demem u fir-rata tat-taħbit tal-qalb. F'okkażjonijiet rari dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jkunu severi u jistgħu jinkludu konvulżjonijiet.

² Ġew irrapurtati akutezza tal-vista severament imnaqqsa, ekwivalenti għal 4 linji jew iktar, fi żmien sebat ijiem wara l-kura fi 2.1% tal-pazjenti kkurati b'verteporfin fl-istudji kliniċi okulari Fażi III ikkontrollati bi placebo u f'inqas minn 1% ta' pazjenti fi studji kliniċi mhux ikkontrollati. Ir-reazzjonijiet sehhew l-aktar f'pazjenti b'leżjonijiet okkulti biss (4.9%) jew b'leżjonijiet CNV minimament klassiċi f'pazjenti b'AMD u ma kinitx irrapurtata għal pazjenti kkurati bil-placebo. F'xi pazjenti ġie osservat irkupru parzjali tal-vista.

³ Infart mijokardijaku ġie rrapurtat, b'mod partikulari f'pazjenti li diġà kellhom problemi kardjovaskolari fil-passat kultant fi żmien 48 siegħa wara l-infużjoni.

⁴ Reazzjonijiet ta' fotosensittività (fi 2.2% tal-pazjenti u <1% tal-korsijiet ta' Visudyne) sehhew bħala ħruq mix-xemx wara espożizzjoni għad-dawl tax-xemx, normalment fi żmien 24 siegħa mill-kura b'Visudyne. Reazzjonijiet bħal dawn għandhom jiġu evitati billi wiehed jimxi mal-istruzzjonijiet dwar protezzjoni minn fotosensittività mogħtija fis-seżżjoni 4.4.

⁵ Uġiġħ fis-sider u fid-dahar relatata mal-infużjoni li jista' jinfirex għal postijiet oħra, inkluż, iżda mhux limitati għall-pelvi, iċ-ċintura tal-ispallej jew il-kustilji.

- ⁶ L-oġhla inċidenza ta' uġiġh fid-dahar waqt l-infużjoni fil-grupp ta' Visudyne ma kienx marbut mal-ebda evidenza ta' emoliżi jew reazzjoni allergika u normalment waqaf sa tmiem l-infużjoni.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva tal-prodott mediċinali u/jew dawl fl-ġhajn ikkurata jistgħu jwasslu għal nuqqas ta' selezzjoni u nuqqas ta' perfużjoni ta' vini normali tar-retina bil-possibbiltà ta' tnaqqis qawwi fil-vista.

Doża eċċessiva tal-prodott mediċinali tista' twassal għal titwil tal-perjodu li fih il-pazjent jibqa' fotosensittiv. F'każijiet bħal dawn, il-pazjent irid itawwal iż-żmien ta' protezzjoni tal-ġilda u ta' l-ġhajnejn mid-dawl tax-xemx dirett jew dawl ta' ġewwa qawwi għal perjodu fi proporzjon mad-doża eċċessiva mogħtija.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Oftalmoloġiċi, Aġenti kontra neo-vaskularizzazzjoni, Kodiċi ATC: S01LA01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Verteporfin, magħruf ukoll bħala monoaċidi derivattivi ta' benzoporfirin (BPD-MA) jikkonsisti f' tahlita 1:1 tar-reġioizomers attivi ndaqs BPD-MA_C u BPD-MA_D. Jintuża bħala prodott mediċinali attivat bid-dawl (fotosensibilizzatur).

Wahidha, id-doża ta' verteporfin klinikament irrikmandata mhix ċitotossika. Tipproduċi sustanzi ċitotossiċi biss meta tiġi attivata bid-dawl fil-preżenza ta' l-ossiġnu. Meta l-enerġija assorbita mill-porphyrin tgħaddi għall-ossiġnu, jiġi ġġenerat ossiġnu *singlet* ta' ħajja qasira reattiv ferm. L-ossiġnu *singlet* jikkaġuna ħsara lil strutturi bijoloġiċi fejn jiġi diffuż, li twassal għal sadd vaskulari lokali, ħsara liċ-ċelluli u, f'ċerti kundizzjonijiet, il-mewt taċ-ċelluli.

Is-selettività ta' PDT bl-użu ta' verteporfin hija bbażata, barra mill-espożizzjoni għad-dawl lokalizzat, fuq t-teħid u l-assorbiment selettiv u mġaġġel u ritenzjoni ta' verteporfin minn ċelloli li jtkattru malajr inkluż l-endotelju ta' neovaskulatura korojdali.

Effikaċja klinika u sigurtà

Degenerazzjoni makulari marbuta ma' l-età b'leżjonijiet subfoveali prinċipalment klassiċi

Visudyne ġie studjat f'żewġ studji randomizzati, ikkontrollati bi placebo, *double-masked*, u multicentriċi (BPD OCR 002 A u B jew Kura ta' Degenerazzjoni Makulari relatata ma' l-Età jew Terapija Fotodinamika [TAP]). Hadu sehem total ta' 609 pazjenti (402 Visudyne, 207 placebo).

L-ghan kien li jintwerew l-effikaċja fit-tul u s-sigurtà ta' terapija fotodinamika b'verteporfin biex jiġi llimitat it-tnaqqis ta' akutezza fil-vista f'pazjenti b'neovaskularizzazzjoni korojdali subfoveali li ġejja minn degenerazzjoni makulari marbuta ma' l-età.

Il-varjant primarju ta' l-effikaċja kien ir-rata ta' rispons, iddefinit bħala l-proporzjon ta' pazjenti li tilfu anqas minn 15-il ittra (ekwivalenti għal 3 linji) ta' l-akutezza viżwali (imkejla bit-tabelli ETDRS) fix-xahar numru 12 b'relazzjoni mal-linja bażi.

Ġew ikkunsidrati għall-kura l-kriterji ta' inkluzjoni li ġejjin: pazjenti li għandhom aktar minn 50 sena, preżenza ta' CNV sekondarja għall-AMD, preżenza ta' komponenti klassiċi ta' leżjoni ta' CNV (iddefinita bħala parti demarkata sew tal-fluworessenza fuq l-aŋgiografija), CNV li tkun fuq il-fovea (li tinvolvi ċ-ċentru ġeometriku taż-żona avaskulari foveali), erja ta' CNV klassika u okkulta $\geq 50\%$ tas-superfiċje totali tal-leżjoni, l-akbar dimensjoni linjari tal-leżjoni kollha ≤ 9 erja tad-diska ta' l-Istudju ta' Fotokoagulazzjoni Makulari (MPS), u l-aqwa korrezzjoni fl-akutezza viżwali bejn 34 u 73 ittra (i.e. bejn wieħed u ieħor 20/40 u 20/200) fl-għajn ikkurata. Giet aċċettata preżenza ta' leżjonijiet okkulti tas-CNV (fluworessenza mhux idemarkata sew fuq l-aŋgiogramma).

Ir-riżultati jindikaw li, fit-12-il xahar, Visudyne kien statistikament superjuri għall-plaċebo f'termini tal-proporzjon ta' pazjenti li rrispondew għall-kura. L-istudji wrew differenza ta' 15% bejn il-gruppi li ħadu t-trattament (61% għal pazjenti kkurati b'Visudyne imqabbla ma' 46% tal-pazjenti ttrattati bi plaċebo, $p < 0.001$, analiżi ITT). Din id-differenza ta' 15%, bejn il-gruppi li ħadu t-trattament giet ikkonfermata wara l-24 xahar (53% Visudyne kontra 38% plaċebo, $p < 0.001$).

Is-sottogrupp ta' pazjenti b'leżjonijiet CNV prinċipalment klassiċi ($N=243$; Visudyne 159, plaċebo 84) kellhom aktar tendenza li jieħdu benefiċċju akbar mill-kura. Wara 12-il xahar, dawn il-pazjenti wrew differenza ta' 28% bejn il-gruppi ttrattati (67% għal pazjenti kkurati b'Visudyne imqabbla ma' 39% tal-pazjenti li ħadu l-plaċebo, $p < 0.001$). Il-benefiċċju dam għal 24 xahar (59% kontra 31%, $p < 0.001$).

B'relazzjoni ma' l-estensjoni TAP:

Fil-pazjenti segwiti mill-24 xahar il quddiem u kkurati b'Visudyne *open-label* mingħajr il-kontroll kif meħtieġ, dejta mill-estensjoni fit-tul tindika li r-riżultati fil-vista mal-24 xahar jistgħu jinżammu sa 60 xahar.

Fl-istudju TAP fit-tipi kollha ta' leżjonijiet, in-numru ta' kuri fis-sena kienu 3.5 fl-ewwel sena wara d-dijanjożi u 2.4 fit-tieni għall-fażi randomizzata kkontrollata bi plaċebo u 1.3 fit-tielet sena, 0.4 fir-raba' u 0.1 fil-ħames sena għall-fażi ta' l-estensjoni *open-label*.

Ma ġiex identifikat xi tħassib ieħor dwar is-sigurtà.

Degenerazzjoni makulari relatata ma' l-età b'okkult mingħajr leżjonijiet klassiċi

Il-benefiċċju tal-prodott f'popolazzjoni ta' pazjenti b'AMD li għandhom CNV subfoveali okkult, b'evidenza ta' progressjoni tal-marda reċenti jew kurrenti ma ntweriex b'mod konsistenti.

Fil-fatt, saru żewġ studji randomizzata, ikkontrollati bi plaċebo, *double-masked*, multiċentriċi li damu 24 xahar (BPD OCR 003 AMD jew Verteporfin f'Terapija Fotodinamika- AMD [VIP-AMD] u BPD OCR 013 jew Visudyne Neovaskularizzazzjoni Korojdali Okkulta [VIO]) saru f'pazjenti b'AMD kkaratterizzata minn CNV okkult bla ebda CNV subfoveali klassiku.

L-istudju VIO, kien jinkludi pazjenti b'okkult mingħajr CNV subfoveali klassiku b'punteġġ fl-akutezza viżwali ta' 73-34 ittra (20/40-20/200) u pazjenti b'leżjonijiet >4 MPS erjas tad-disk kellu jkollhom akutezza viżwali ta' <65 ittra ($< 20/50$). 364 pazjent (244 verteporfin, 120 plaċebo) ħadu sehem f'dan l-istudju. Il-parametru ta' l-effikaċja ewlieni kien l-istess bħal f'TAP (ara hawn fuq), b'fini ieħor li kien iddefinit fl-24 xahar. Parametru ta' l-effikaċja ieħor kien iddefinit ukoll: il-proporzjon ta' pazjenti li tilfu anqas minn 30 ittra (ekwivalenti għal 6 linji) fl-akutezza viżwali fit-12-il xahar u fl-24 meta mqabbel mal-linja bażi. Dan l-istudju ma weriex riżultati statistikament sinifikanti fuq il-parametru primarju ta' l-effikaċja fit-12-il xahar (15-il ittra b'rata ta' rispons ta' 62.7% kontra 55.0%, $p=0.150$; 30 ittra b'rata ta' rispons ta' 84.0% kontra 83.3%, $p=0.868$) jew fl-24 xahar (15-il ittra b'rata ta' rispons ta' 53.3% kontra 47.5%, $p=0.300$; 30 ittra b'rata ta' rispons ta' 77.5% kontra 75.0%, $p=0.602$). Perċentwali oġġla ta' pazjenti li rċewew Visudyne meta mqabbel mal-plaċebo, kellhom każijiet avversi (88.1% kontra 81.7%), assoċjat ma' każijiet avversi (23.0% kontra 7.5%),

kazijiet li wasslu għat-twaqqif (11.9% kontra 3.3%) u kazijiet li wasslu għall-mewt (n=10 [4.1%] kontra n=1 [0.8%]). L-ebda mewta ma kienet meqjusa bħala relata mal-kura.

Il-VIP-AMD kien jinkludi pazjenti b'okkult mingħajr CNV subfoveali klassiku b'punteġġ ta' akutezza viżwali ta' > 50 ittra (20/100). Dan l-istudju kien jinkludi wkoll pazjenti li kellhom punteġġ ta' akutezza viżwali ta' > 70 ittra (20/40). 339 pazjent (225 verteporfin, 114 placebo) ħadu sehem f'dan l-istudju. Il-parametru ta' l-effikaċja kien l-istess bħal f'TAP and VIO (ara hawn fuq). Fit-12-il xahar, l-istudju ma weriex riżultati statistikament sinifikanti fuq il-parametru primarju ta' l-effikaċja (rata ta' rispons 49.3% kontra 45.6%, p=0.517). Fl-24 xahar, għet osservata differenza statistikament sinifikanti ta' 12.9% favur Visudyne imqabbel ma' placebo (46.2% kontra 33.3%, p=0.023). Grupp ta' pazjenti li kellhom leżjonijiet okkulti iżda mhux klassiċi (n=258), urew differenza statistikament sinifikanti ta' 13.7% favur Visudyne imqabbel ma' placebo (45.2% kontra 31.5%, p=0.032). Perċentwali oġġla ta' pazjenti li rċevew Visudyne meta mqabbel ma' placebo (45.2% kontra 31.5%, p=0.032). Perċentwali oġġla ta' pazjenti li rċevew Visudyne, meta mqabbel ma' dawk li rċevew placebo, kellhom kazijiet avversi (89.3% kontra 82.5%), kazijiet avversi relatati (42.7% kontra 18.4%) u kazijiet li wasslu għat-twaqqif (6.2% kontra 0.9%). Perċentwali aktar baxxa ta' pazjenti b'Visudyne kellhom kazijiet li wasslu għall-mewt (n=4 [1.8%] kontra n=3 [2.6%]); l-ebda mewta ma kienet meqjusa relatata mal-kura.

Mijopja patoloġika

Studju multiċentrat, *double-masked*, ikkontrollat bi placebo, randomizzata (BPD OCR 003 PM [VIP-PM]) sar fuq pazjenti b'neovaskularizzazzjoni korojdaali subfoveali kkawżata minn mijopja patoloġika. Fl-istudju ħadu sehem total ta' 120 pazjent (81 Visudyne, 39 placebo). Il-pożoloġija u t-trattamenti mill-ġdid kienu l-istess bħal fl-istudji ta' l-AMD.

Fit-12-il xahar, kien hemm benefiċċju ta' Visudyne għall-fini ta' l-effikaċja primarja (perċentwali ta' pazjenti li tilfu anqas minn 3 linji ta' l-akutezza viżwali) – 86% għal Visudyne kontra 67% għal placebo, p=0.011. Il-perċentwali ta' pazjenti li tilfu anqas minn 1.5 linji kienet 72% għal Visudyne u 44% għal placebo (p=0.003).

Fl-24 xahar, 79% tal-pazjenti kkurati b'Visudyne kontra 72% tal-pazjenti kkurati bi placebo kienu tilfu anqas minn 3 linji ta' akutezza viżwali (p=0.38). Il-perċentwali ta' pazjenti li tilfu anqas minn 1.5 linji kienet 64% għal Visudyne u 49% għal placebo (p=0.106).

Dan jindika li l-benefiċċju kliniku jista' jonqos biż-żmien.

B'relazzjoni ma' l-estensjoni VIP-PM:

Fil-pazjenti segwiti mill-24 xahar 'il quddiem u kkurati b'Visudyne *open-label* mingħajr il-kontroll kif meħtieġ, dejta ta' l-estensjoni fit-tul tindika li r-riżultati tal-vista mal-24 xahar jistgħu jinżammu sa 60 xahar.

Fl-istudju VIP-PM f'mijopja farmakoloġika, in-numru medju ta' kuri fis-sena kien 3.5 fl-ewwel sena wara d-dijanjosi u 1.8 fit-tieni għall-fażi randomizzata kkontrollata bi placebo u 0.4 fit-tielet sena, 0.2 fir-raba' u 0.1 fil-ħames għall-fażi ta' l-estensjoni *open-label*.

Ma giex identifikat xi tħassib ieħor dwar is-sigurtà.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Iż-żewġ reġjoizomeri ta' verteporfin juru propertajiet farmakokinetiċi simili ta' distribuzzjoni u eliminazzjoni u għaldaqstant iż-żewġ iżomeri jitqiesu verteporfin b'mod sħiħ minn perspettiva farmakokinetika.

Distribuzzjoni

C_{max} wara infużjoni ta' 10 minuti ta' 6 u 12 mg/m² erja tas-superfiċje tal-ġisem fil-popolazzjoni

indirizzata hija bejn wiehed u ieħor 1.5 u 3.5 µg/ml, rispettivament. Kienu rrappurtati volum ta' distribuzzjoni ta' madwar 0.60 l/kg fi stat stabbli u tnehhija ta' madwar 101 ml/h/kg wara infużjoni ta' 10 minuti b'doża ta' bejn 3 u 14-il mg/m². Għal kull doża ta' Visudyne li ngħatat, instabet varjazzjoni inter-individwali tal-koncentrazzjoni fil-plażma kemm f' C_{max} (immedjatement wara li tispicċa l-infużjoni), kif ukoll waqt l-espożizzjoni ta' dawl. Il-massimu ta' din il-varjazzjoni kien id-doppju.

Fid-demmm komplet uman, 90% ta' verteporfin jassoċja mal-plażma u 10% jassoċja maċ-ċelluli tad-demmm, li minnu ammont żgħir ħafna assoċja mal-membrana. Fil-plażma tal-bniedem, 90% ta' verteporfin jassoċja ma' porzjonijiet ta' lipoproteina tal-plażma u bejn wiehed u ieħor 6% jassoċja ma' l-albumina.

Bijotrasformazzjoni

Il-grupp ta' l-ester ta' verteporfin huwa idrolizzat permezz ta' l-esterases tal-plażma u epatiċi, li jwassal għall-formazzjoni ta' diaċidu idderivat minn benzoporphyrin (BPD-DA). BPD-DA huwa wkoll fotosensitizzatur imma l-espożizzjoni sistemika tiegħu hija baxxa (5–10% ta' l-espożizzjoni ta' verteporfin, li jissuggerixxi li ħafna mis-sustanza attiva hija eliminata mhux midbula). Studji *in vitro* ma wrew l-ebda involviment sinifikanti ta' metabolizmu ossidattiv minn enzimi taċ-ċitokromu P450.

Eliminazzjoni

Valuri medji tal-*half-life* ta' l-eliminazzjoni tal-plażma varjaw minn bejn wiehed u ieħor 5–6 sigħat għal verteporfin.

Tnehhija ta' verteporfin u BPD-DA flimkien fl-awrina tal-bniedem kienet anqas minn 1%, li jissuggerixxi tnehhija mill-marrara.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Il-medda ta' espożizzjoni u l-koncentrazzjoni massima tal-plasma huma proporzjonali skont id-doża ta' bejn 6 u 20 mg/m².

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (minn 65 sena 'l fuq)

Minkejja li l-medja tal-plażma C_{max} u l-valuri tal-AUC f'pazjenti anzjani mogħtija verteporfin hi akbar minn dawk fost voluntiera jew pazjenti żgħażaġħ, dawn id-differenzi ma jitqisux li għandhom importanza klinika.

Indeboliment epatiku

Fi studju fost pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif (iddefinit bħala li għandu żewġ testijiet mhux normali tal-funzjoni tal-fwied mas-shubija), l-AUC u s- C_{max} ma kenux differenti b'mod sinifikanti minn dawk fost il-grupp tal-kontroll. Madanakollu, il-*half-life*, żdiedet b'mod qawwi b'madwar 20%.

Indeboliment tal-kliwi

L-ebda studju ma rrapporta dwar il-farmakokinetiċi ta' verteporfin f'pazjenti b'indeboliment renali. L-eskrezzjoni mill-kliwi ta' verteporfin u l-metaboliti tiegħu hi minima (<1% tad-doża ta' verteporfin) u għaldaqstant, mhuwiex probabbli li jkun hemm tibdiliet sinifikanti klinikament fl-espożizzjoni għal verteporfin f'pazjenti b'indeboliment ta-kliwi.

Gruppi/razez etniċi

Il-farmakokinetiċi ta' verteporfin kienu rrappurtati li jixxiebhu fi rġiel Kawkażjatiċi u Ġappuniżi b'saħħithom wara doża ta' 6 mg/m² wara infużjoni ta' 10 minuti.

Effetti fuq il-ġendru

Meta mogħti skont id-doži maħsuba, il-parametri farmakokinetiċi mhumuwx affettwati b'mod qawwi mill-ġendru.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tossiċità minn doża singola u ripetuta

It-tossiċità akuta u dipendenti fuq id-dawl ta' verteporfin kienet ikkarakterizzata bi ħsara lokalizzata u profonda fit-tessut dipendenti mid-doża b'ħala konsegwenza tal-effett farmakoloġiku ta' PDT b'verteporfin. It-tossiċità osservata wara doži ripetuti ta' verteporfin mingħajr dawl kienet assoċjata primarjament ma' effetti fuq is-sistema ematopojetika. Il-firxa u l-gravità ta' dawn l-effetti kienu konsistenti fost l-istudji kollha u kienu jiddependu mid-doża tal-medicina u t-tul ta' żmien li matulu ngħatat il-medicina.

Tossiċità oftalmika

Livelli ta' tossiċità okulari fi fniek u xadini b'saħħithom, b'mod partikulari fuq ir-retina/il-korojdi, b'rabta mad-doża tal-prodott medicinali, kemm hi ħafifa d-doża, u maż-żmien ta' trattament ħafif. Studju tossiku dwar ir-retina fi klieb b'saħħithom bl-ghoti ta' verteporfin minn ġol-vina u b'dawl naturali fuq l-ghajn wera li ma kienx hemm tossiċità okulari b'rabta mat-trattament.

Tossiċità riproduttiva

F'firien nisa tqal, doži ta' 10 mg/kg/kuljum verteporfin minn ġol-vina (madwar 40 darba aktar l-espożizzjoni tal-bniedem jiġifieri ta' 6 mg/m² skont l-AUC_{inf} f'firien nisa) kienu assoċjati ma' żieda fl-inċidenza ta' anoftalmija/mikroftalmija u doži ta' 25 mg/kg/kuljum (madwar 125 darba aktar l-espożizzjoni tal-bniedem jiġifieri ta' 6 mg/m² skont l-AUC_{inf} f'firien nisa) kienu assoċjati ma' żieda fl-inċidenza ta' kustilji mmewġin u ma' anoftalmija/mikroftalmija. Ma kienx hemm effetti teratoġeniċi fi fniek b'doži ta' 10 mg/kg/kuljum (madwar 20 darba aktar l-espożizzjoni tal-bniedem jiġifieri ta' 6 mg/m² skont is-superfiċje tal-bniedem).

Ma kienx hemm effett fuq il-fertilità tal-irġiel jew in-nisa f'firien wara doži ta' 10 mg/kg/kuljum verteporfin minn ġol-vina (madwar 60 u 40 darba aktar l-espożizzjoni tal-bniedem jiġifieri ta' 6 mg/m² skont l-AUC_{inf} f'firien irġiel u nisa, rispettivament.)

Karċinoġeniċità

Ma sarux studji sabiex jevalwaw il-potenzjal karċinoġenetiku ta' verteporfin.

Mutageniċità

Verteporfin ma kienex ġenotossiku fin-nuqqas jew il-preżenza ta' dawl fil-batterija tas-soltu ta' terstijiet ġenotossiċi. Madanakollu, terapija fotodinamika (PDT) twassal biex jiffurmaw speċi reattivi tal-ossigenu u kien irrappurtat li wasslet għal ħsara fid-DNA inkluż għal interruzzjoni tal-filament tad-DNA, siti alkali-labile, degradazzjoni tad-DNA, u retikulazzjoni tal-proteina tad-DNA li tista' twassal għal aberrazzjonijiet kromosomali, skambju tal-aħwa kromatide (SCE) u mutazzjonijiet. Mhux magħruf kif il-potenzjal ta' ħsara tad-DNA b'aġenti PDT jittraduċi ruħu b'ħala riskju għall-bniedem.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Lactose monohydrate
Phosphatidylglycerol tal-bajd
Dimyristoyl phosphatidylcholine
Ascorbyl palmitate
Butylated hydroxytoluene (E321)

6.2 Inkompatabiltajiet

Visudyne jippreċipita f'soluzzjoni ta' sodium chloride. Tużax soluzzjonijiet ta' sodium chloride normali jew tahlitiet oħra parenterali.

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn ħlief dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb fil-kunjett issiġillat

4 snin

Żmien kemm idum tajjeb wara rikostituzzjoni u dilwizzjoni

L-istabilità kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet għal 4 sigħat f'25°C. Mil-lat mikrobijologiku, il-prodott mediċinali għandu jintuża minnufih. Jekk ma jintużax minnufih, iż-żmien tal-ħażna u l-kundizzjonijiet qabel l-użu jaqgħu taħt ir-responsabbiltà ta' min qed jużah u normalment ma jkunx aktar minn 4 sigħat taħt 25°C milqugħ mid-dawl.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni u d-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

15 mg ta' trab għal soluzzjoni għall-infużjoni f'kunnett tal-ħġieg (tip I) biex jintuża darba biss, issiġillat b'tapp tal-bromobutyl u għatu ta' l-aluminju li jitneħħa faċilment.

Pakkett li fih kunjett wieħed.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Irrikostitwixxi Visudyne f'7.0 ml ta' ilma għall-injezzjonijiet biex tagħmel 7.5 ml ta' soluzzjoni ta' 2.0 mg/ml. Visudyne rikostitwit huwa soluzzjoni ħadra skura opaka. Huwa rrakkomandat li Visudyne ikun mifli għal xi frak jew telf ta' kulur qabel jingħata. Għal doża ta' 6 mg/m² tas-superfiċje tal-ġisem (ara sezzjoni 4.2) iddilwixxi l-ammont meħtieġ ta' soluzzjoni Visudyne fi destrożju 50 mg/ml (5%) soluzzjoni għall-infużjoni għall-volum finali ta' 30 ml. Tużax soluzzjoni tal-kloridu tas-sodju (ara sezzjoni 6.2). Użu ta' filtru standard tal-linja ta' infużjoni b'membrani idrofiliċi (bħal polyethersulfone) b'pori ta' daqs mhux anqas minn 1.2 µm huwa rrikmandat.

Il-kunjett u kwalunkwe parti tas-soluzzjoni rrikostitwita li ma tintużax għandha tintrema wara li tintuża darba.

Jekk jinxtered il-materjal, għandu jingabar u jintmesaħ b'ċarruta niedja. Kuntatt ma' l-għajnejn u l-ġilda għandu jiġi evitat. Huwa rrikmandat l-użu ta' ingwanti tal-lasktu u protezzjoni ta' l-għajnejn. Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Il-Ġermanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/00/140/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27 ta' Lulju 2000
Data tal-aħħar tiġdid: 5 ta' Mejju 2010

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Il-Ġermanja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mhux applikabbli.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Visudyne 15 mg trab għal soluzzjoni għall-infużjoni
verteporfin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett fih 15 mg ta' verteporfin. Wara r-rikostituzzjoni, 1 ml fih 2 mg ta' verteporfin. 7.5 ml ta' soluzzjoni rikostitwita fiha 15 mg ta' verteporfin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Lactose, dimyristoyl phosphatidylcholine, phosphatidylglycerol tal-bajd, ascorbyl palmitate, butylated hydroxytoluene (E321).

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni

Kunjett 1 ta' trab.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Thollux f' soluzzjoni bil-kloridu tas-sodju.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-vini

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat u jiġi ddilwit: ara l-fuljett ta' tagħrif.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Wara li jintużaw darba l-kunjett u kull porzjon mhux użat tas-soluzzjoni rikostitwita għandhom jintremew wara li jintużaw darba skont it-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/00/140/001

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Visudyne 15 mg trab għal soluzzjoni għall-infużjoni
verteporfin
Użu għal ġol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Kull kunjett fih 15 mg ta' verteporfin

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Visudyne 15 mg trab għal soluzzjoni għall-infużjoni verteporfin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tinghata din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lill-persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara s-sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Visudyne u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Visudyne
3. Kif għandek tuża Visudyne
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Visudyne
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Visudyne u għalxiex jintuża

X'inhu Visudyne

Visudyne fih is-sustanza attiva verteporfin, li hija attivata minn dawl li jōhroġ minn lejżer f'kura msejja terapija fotodinamika. Meta inti tinghata infużjoni ta' Visudyne, dan jiġi mqassam fil-ġisem tiegħek minn ġol-vini u l-arterji tad-dem, inklużi l-vini u l-arterji fuq wara tal-ġhajnejn. Meta d-dawl tal-lejżer jinxtgħel ġewwa l-ġhajn, Visudyne jiġi attivat.

Għalxiex jintuża Visudyne

Visudyne jintuża sabiex jikkura l-*wet form* ta' diġenerazzjoni makulari marbuta ma' l-età u mijopija patoloġika.

Dan il-mard iwassal għal telf ta' vista. It-telf tal-vista hija kkawżata minn vini u arterji godda (neovaskularizzazzjoni korojdali) li jagħmlu ħsara lir-retina (il-membrana sensitiva għad-dawl li tinsab fuq wara tal-ġhajn). Hemm żewġ tipi ta' neovaskularizzazzjoni korojdali, klassika u okkulta.

Visudyne jintuża għal kura ta' neovaskularizzazzjoni korojdali prinċipalment klassika f'adulti b'deġenerazzjoni makulari relatata mal-età, u wkoll għall-kura ta' kull tip ta' neovaskularizzazzjoni korojdali f'adulti b'mijopija patoloġika.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Visudyne

M'għandekx tinghata Visudyne

- jekk inti **allergiku** għal verteporfin jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek **porfirja** (kundizzjoni rari li tista' żżid is-sensittività għad-dawl).
- jekk għandek kwalunkwe **problema** severa tal-fwied.

Jekk kwalunkwe waħda minn dawn tapplika għalik, **għid lit-tabib tiegħek. M'għandekx tinghata Visudyne.**

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Visudyne

- **Jekk waqt jew wara l-kura jkollok xi problemi jew sintomi relatati mal-infużjoni**, bħal uġiġ fis-sider, johroġ l-gharaq, sturdament, raxx, thossok mingħajr nifs, fwawar, tahbit tal-qalb irregolari jew aċċessjoni, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew infermier tiegħek minnufih, għax l-infużjoni jista' jkun hemm bżonn li titwaqqaf u l-kundizzjoni tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi ttrattata b'mod urgenti. Problemi relatati mal-infużjoni jistgħu jinkludu wkoll li tintilef minn sensik f'daqqa.
- **Jekk ikollok xi problem fil-fwied jew fit-tubu biljari**, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek qabel tibda l-kura b'Visudyne.
- **Jekk waqt l-infużjoni, Visudyne imur barra l-vina**, u speċjalment jekk l-erja effettwata tkun esposta għad-dawl, dan jista' jikkawża uġiġ, nefha u bidla fil-lewn tal-ġilda fil-parti fejn kien hemm it-tnixxi. Jekk jiġri dan, l-infużjoni trid titwaqqaf u l-ġilda għandha tiġi kkurata b'pakkett kiesaħ u għandha tkun protetta sew mid-dawl sakemm il-lewn tal-ġilda jerġa' lura għan-normal. Jista' jkollok bżonn tiegħu pillola għall-uġiġ.
- **Se tkun sensitiv għal dawl qawwi għal 48 siegħa wara l-infużjoni**. Matul dan il-hin, trid tevita espożizzjoni diretta għad-dawl tax-xemx jew dawl qawwi ta' ġewwa bħal f'*tanning salons*, dawl alogenu qawwi, jew dawl qawwi bħal ma jużaw il-kirurgi jew id-dentisti, jew dawl minn apparat mediku li jarmi d-dawl bħal ossimetri pulsanti (użati biex ikejlu l-ossigenu fid-dem). Jekk ikollok tohroġ barra fid-dawl tax-xemx fl-ewwel 48 siegħa wara l-kura, trid tipproteġi l-ġilda tiegħek u għajnejk billi tilbes hwejjeġ protettivi u nuċċali tax-xemx skur. Il-kremi kontra x-xemx ma joffru l-ebda protezzjoni. Dawl normali ta' ġewwa mhux ta' periklu.
- **Toqgħodx fid-dlam** għax id-dawl normali ta' ġewwa jgħin lill-ġismek biex jehles minn Visudyne aktar malajr.
- **Jekk thoss xi problemi f'għajnejk wara l-kura**, bħal telf tal-vista, kellem lit-tabib tiegħek.

Mediċini oħra u Visudyne

Għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tiegħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk tkun qed tiegħu xi waħda mill-mediċini li ġejjin, billi dawn jistgħu jżidu s-sensittività tiegħek għad-dawl:

- tetraċilini jew sulfonamidi (użati biex jitrattaw infezzjoni batterjali),
- phenothiazines (użati biex jitrattaw disturbi psikoloġiċi, jew nawża u rimettar),
- sulfonilurea (użati biex titratta d-dijabete),
- mediċini biex ibaxxu l-livelli ta' zokkor fid-dem,
- thiazide diuretics (użati biex inaqqsu l-pressjoni tad-dem għolja),
- griseofulvin (użata biex tikkura infezzjoni tal-fungu),
- imblukkaturi tal-kanal tal-kalċju (użati sabiex jikkuraw pressjoni għolja tad-dem, angina u ritmi mhux normali tal-qalb),
- antiossidanti bħal beta-karotene jew mediċini li jistgħu jneħħu jew jiddisattiva radikali liberi (bħal dimethylsulfoxide (DMS), formate, mannitol u alkoħol),
- vażodilataturi (użati sabiex iwessgħu il-vini u l-arterji tad-dem li ġejjin minn rilassament tal-muskoli lixxi),
- jew, jekk għaddej minn terapija ta' radjazzjoni,

Tqala u treddiġh

- Ftit li xejn hemm esperjenza bl-użu ta' Visudyne f'nisa tqal. Huwa importanti li inti tgħid lit-tabib tiegħek jekk inti tqila, jekk taħseb li tista' tkun tqila jew jekk qed tippjana li jkollok tarbija. Għandek tingħata Visudyne biss jekk it-tabib tiegħek jikkonsidra essenzjali b'mod assolut.
- Verteporfin jgħaddi mill-ħalib uman f'ammonti żgħar. Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk tkun qed tredda'. Hu/hi jiddeċiedu jekk għandekx tingħata Visudyne. Huwa rakkomandat li, jekk tingħata Visudyne, ma treddax għal 48 siegħa wara li tkun ingħatalek.

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Wara kura b'Visudyne jista' jkollok xi problemi fil-vista, bhal vista mhux normali u mnaqqsa, li tista' tkun temporanja. Jekk jiġrilek hekk, m'għandekx issuq jew tuża kwalunkwe magna sakemm il-vista tmurlek għall-aħjar.

Visudyne fih ammonti żgħar ta' butylated hydroxytoluene (E321)

Din is-sustanza hija irritanti għall-ġhajnejn, għal ġilda u għal membrani mukużi. **Jekk ikollok kuntatt dirett ma' Visudyne, għandek għalhekk tneħħih billi taħslu bl-ilma bir-reqqa.**

3. Kif għandek tuża Visudyne

Il-kura b'Visudyne huwa proċess f'żewġ stadji

- L-ewwel it-tabib jew l-ispizjar tiegħek jipprepara s-soluzzjoni għall-infużjoni ta' Visudyne. Ser jingħatalek mit-tabib jew infermier tiegħek ġol vina permezz ta' drip (infużjoni ġol-vina).
- It-tieni stadju huwa l-attivazzjoni ta' Visudyne fil-ġajjn 15 –il minuta wara l-bidu tal-infużjoni. It-tabib tiegħek se jpoġġi f'ġajnejk lenti tal- kuntatt speċjali u jikkuralek għajnejk bl-użu ta' lejżer speċjali. Id-doża ta' lejżer meħtieġa biex tattiva Visudyne tintlaħaq fi 83 sekonda. Matul dan il-ħin, se jkollok issegwi l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek u ma ċcaqlaqx għajnejk.

Jekk ikun hemm bżonn, it-terapija b'Visudyne tista' tiġi ripetuta kull 3 xhur, sa 4 darbiet fis-sena.

Użu fit-tfal

Visudyne huwa kura għall-adulti biss u mhux indikat għall-użu fit-tfal.

Jekk tingħata Visudyne aktar milli suppost

Doża eċċessiva ta' Visudyne tista' ttawwallek il-ħin li waqtu ddum fotosensittiv għad-dawl u jista' jkollok bżonn issegwu l-istruzzjonijiet ta' protezzjoni mogħtija f'sezzjoni 2 għal aktar minn 48 siegħa. It-tabib tiegħek se jagħtik parir.

Doża eċċessiva ta' Visudyne u dawl fil-ġajjn li tkun qed tiġi kkurata tista' tirriżulta fi tnaqqis sever fil-vista.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- **Disturbi fl-ġhajnejn:** tnaqqis sever fil-vista (telf ta' 4 linji jew aktar fi żmien 7 ijiem mill-kura), disturbi fil-vista bhal vista mċajpra, mhux ċara jew mżellġa, beraq ta' dawl, tnaqqis fil-vista, u tibdil fil-kamp tal-vista fil-ġajjn li tkun qed iġi kkurata bhal dellijiet griżi jew skuri, tikek għomja jew tikek suwed.
- **Disturbi ġenerali:** Ipersensittività (reazzjonijiet allergiċi), sinkope (ħass ħazin), uġiġħ ta' ras, sturdament, qtugħ ta' nifs.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- **Disturbi fl-ġhajnejn:** fsada tar-retina jew tal-vitreous humour (is-sustanza ċara qisha ġel li timla l-boċċa tal-ġajjn minn wara l-lenti), nefha jew żamma ta' fluwidu u ċ-caqliq tar-retina fil-ġajjn li tkun qed tiġi kkurata.

- **Effetti sekondarji fis-sit tal-injezzjoni:** bħal b'tipi ta' injezzjonijiet ohrajn, xi pazjenti esperjenzaw fsada fis-sit tal-injezzjoni, tibdil fil-kulur tal-ġilda u sensittività eċċessiva. Jekk jiġri dan, se jkun hemm iktar sensittività għad-dawl f'dik il-parti tal-ġilda sakemm ma jitlaq il-il-kulur hadrani.
- **Disturbi ġenerali:** raxx, urtikarja, ħakk.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000)

- **Disturbi fl-ghajnejn:** nuqqas ta' ċirkulazzjoni tad-demem lejn ir-retina jew korojdi (is-saff vaskulari tal-ghajn) fil-ghajn ikkurata.
- **Disturbi ġenerali:** ma thossokx f'sikktek.

Mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-dejta disponibbli)

- **Disturbi fl-ghajnejn:** tiċrita fis-saff ikkurat tar-retina, nefha jew żamma ta' fluwidu fil-makula.
- **Disturbi ġenerali:** reazzjonijiet vażovagali (tintilef minn sensik), għaraq, fwawar, jew tibdil fil-pressjoni tad-demem. F'okkażjonijiet rari dawn ir-reazzjonijiet vażovagali u ipersensittivi jistgħu jkunu severi u jistgħu jinkludu aċċessjonijiet.
- **Attak tal-qalb** ġie rrapurtat, b'mod partikolari f'pazjenti li jkun diġà kellhom problemi bil-qalb fil-passat, xi kultant fi żmien 48 siegħa wara l-kura b'Visudyne. Fil-każ li tissospetta xi attakk tal-qalb, fittex minnufih attenzjoni medika.
- **Mewt lokalizzata tat-tessut tal-ġilda (nekrozi).**

Jekk ikollok kwalunkwe wieħed minn dawn, **għid lit-tabib tiegħek minnufih.**

Effetti sekondarji ohrajn:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- **Effetti fuq is-sit tal-infużjoni:** bħal tipi ohra ta' injezzjonijiet, xi pazjenti esperjenzaw xi uġiġh, nefha, infjammazzjoni u nixxieġha mis-sit tal-injezzjoni.
- **Disturbi ġenerali:** thossok ma tiflaħx (nawża), reazzjonijiet bħal meta tkun mahruq bix-xemx, gheja, reazzjoni relatata mal-infużjoni, li primarjament jidher bħala uġiġh fis-sider jew uġiġh fid-dahar, u żieda fil-livelli tal-kolesterol.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- **Disturbi ġenerali:** uġiġh, żieda fil-pressjoni tad-demem, sensazzjoni miżjuda, u deni.

Mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-dejta disponibbli)

- **Effetti sekondarji fis-sit tal-injezzjoni:** bħal f'tipi ohra ta' injezzjoni, xi pazjenti telgħulhom xi b'żiežaq.
- **Disturbi ġenerali:** tibdiliet fir-rata tal-qalb. Reazzjoni li għandha x'taqsam mal-infużjoni li tista' tinfirex għal postijiet ohra, inkluz, iżda mhux limitati għall-ġenbejn, l-ispaljejn jew il-qafas tas-sider.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Visudyne

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-kunjett wara

“JIS”/“EXP”. Id-data ta’ meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta’ dak ix-xahar.

Taħzinx f’temperatura ’l fuq minn 25°C. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta’ barra sabiex tilqa’ mid-dawl.

Intweriet stabbiltà kimika u fiżika għal 4 sigħat f’25°C. Mil-lat mikrobijoloġiku, il-medicina għandha tintuża minnufih. Jekk ma jintużax minnufih, iż-żmien u kundizzjoni ta’ hażna qabel jintuża huma r-responsabbiltà ta’ min jużah u normalment ma’ jaqbx 1-4 sigħat taħt 25°C milquh mid-dawl.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X’fih Visudyne

- Is-sustanza attiva hija verteporfin. Kull kunjett fih 15-il mg ta’ verteporfin. Wara r-rikostituzzjoni, 1 ml jkun fih 2 mg verteporfin. 7.5 ml ta’ soluzzjoni mħallta fiha 15-il mg verteporfin.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma dimyristoyl phosphatidylcholine, phosphatidylglycerol tal-bajd, ascorbyl palmitate, butylated hydroxytoluene (E321) u lactose monohydrate.

Kif jidher Visudyne u l-kontenut tal-pakkett

Visudyne jiġi bħala trab aħdar għal iswed f’kunjett tal-ħġieġ trasparenti. It-trab jiġi rikostitwit ma’ l-ilma qabel jintuża sabiex jifforma soluzzjoni opaka ħadra skura.

Visudyne jiġi f’pakketti li jkun fihom kunjett 1 ta’ trab.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Il-Ġermanja

Manifattur

Delpharm Huningue S.A.S.

26 rue de la Chapelle

68330 Huningue

Franza

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 23-24

17489 Greifswald

Il-Ġermanja

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’

Sorsi ohra ta’ informazzjoni

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

Irrikostitwixxi Visudyne f'7.0 ml ilma għall-injezzjonijiet sabiex tagħmel 7.5 ml ta' soluzzjoni ta' 2.0 mg/ml. Visudyne rikostitwit huwa soluzzjoni hadra skura opaka. Huwa rakkomandat li Visudyne rikostitwit jiġi mifli għal frak jew telf ta' kulur qabel jinghata. Għal doża ta' 6 mg/m² superficje tal-ġisem (id-doża rakkomandata għall-kura) idilwixxi l-ammont tas-soluzzjoni Visudyne meħtieġ fil-destrożju 50 mg/ml (5%) soluzzjoni għall-infużjoni għal volum finali ta' 30 ml. Tużax soluzzjoni ta' kloridu tas-sodju. L-użu ta' filtru ta' pajp ta' l-infużjoni standard b'membrani idrofiliċi (bħal polyethersulfone) b'daqs ta' pori ta' mhux anqas minn 1.2 µm huwa rakkomandat.

Għall-kundizzjonijiet tal-ħażna, jekk jogħġbok ara sezzjoni 5 ta' dan il-fuljett.

Il-kunjett u kwalunkwe parti tas-soluzzjoni rikostitwita li ma tintużax għandha tintrema wara li tintuża darba.

Jekk il-materjal jinxtered, għandu jiġi milquh u jintmesaħ b'biċċa niedja. Kuntatt mal-ġilda u ma' l-għajnejn għandu jkun evitat. L-użu ta' ingwanti tal-lasktu u protezzjoni għall-għajnejn huma rakkomandati. Kull fdal tal-medicina li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-medicina għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.