

ВИЗУДИН – ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Состав: действующее вещество: verteporfin;

1 флакон содержит вертепорфином 15 мг

1 мл 2 мг вертепорфином;

вспомогательные вещества лактоза, димиристол фосфатидилхолин, глицерин фосфатидил

яичный, аскорбилпальмитат, бутилокситолуол (ИНОЛ пищевой).

Лекарственная форма: Порошок для приготовления раствора для инфузий.

Фармакологическая группа: Антинеопластичес средства. Средства, применяемые для фотодинамической терапии.

Показания: Преимущественно классическая или скрытая субфовеальна хориоидальная неоваскуляризация, вызванная возрастной дегенерацией желтого пятна субфовеальна хориоидальная неоваскуляризация, вызванная патологическим миопией, гистоплазмозом глаз или другими поражениями желтого пятна.

Противопоказания: Больные с порфирией. Повышенная чувствительность к вертепорфином или другим компонентам препарата.

Способ применения и дозы: Лечение Визудином осуществляется в два этапа:

Первый - 10-минутное введение Визудину в дозе 6 мг / м поверхности тела, растворенного в 30 мл раствора.

Приготовление инфузионного раствора: растворить Визудин в 7 мл воды для инъекций для образования 7,5 мл раствора с концентрацией 2 мг / мл. Для введения дозы 6 мг / м поверхности тела растворить необходимое количество образованного раствора Визудину в 5% растворе глюкозы (декстрозы) для инъекций до конечного объема 30 мл. Не использовать солевой раствор. Рекомендуется применять стандартные капельницы с гидрофильными мембранами с размером пор не менее 1,2 мкм.

Второй этап заключается в активизации Визудину светом через 15 мин после начала введения инфузии. Для этого используется диодный лазер, излучающий нетепловой красный свет (длина волны 689 нм ± 3 нм), направлен в

зону хороидального неоваскулярную повреждения с помощью стекловолоконного оптического устройства, установленного на щелевой лампе с применением соответствующей контактной линзы. При рекомендованной интенсивности света 600 мВт / см передача необходимой дозы света 50 Дж / см составляет 83 секунд.

Небольшие линейные размеры хороидального неоваскулярную повреждения оцениваются с помощью флуоресцентной ангиографии и фотографии глазного дна. Рекомендуется камера для исследования глазного дна (*Fundus camera*) с увеличением в пределах 2.4-2.6X. Световой луч должен охватывать всю зону неоваскуляризации, кровоизлияния и / или блокированной флуоресценции. Для обеспечения обработки поврежденных участков с нечетко очерченными границами необходимо в пределах видимого повреждения добавить 500 мкм. Назальная граница пятна, которая обрабатывается, должна находиться на расстоянии не менее 200 мкм от височной границы оптического диска. Максимальный размер пятна, подлежащего первому лечению в клинических исследованиях, составлял 6,6 мкм. Для лечения распространенных повреждений, которые выходят за пределы максимально возможной участки обработки светом, необходимо направить луч в самую зону активного повреждения.

Для достижения наибольшего лечебного эффекта важно следовать приведенным выше рекомендациям.

Больных необходимо обследовать каждые 3 месяца. Терапия Визудином должна была проводиться каждые 3 месяца плюс или минус 2 недели.

Побочные реакции: В плацебо-контролируемых клинических испытаниях следующие побочные явления у пациентов с субфовеальной хороидальной неоваскуляризация, возникшей вследствие возрастной дегенерации желтого пятна (AMD), рассматривались как потенциально связанные с терапией Визудином. Побочные явления, которые наблюдались у пациентов с патологической миопией и синдромом гистоплазмоза глаза были подобны у пациентов с AMD. Большинство побочных явлений были от слабых до умеренных и имели преходящий характер.

Побочные явления со стороны глаз: часто ($\geq 1 / 100$, $< 1/10$) нарушения зрения, такие как расплывчатость, туманность, нечеткость зрения, вспышки света, снижение зрения, дефекты поля зрения, такие как появление серого или темного ореола, развитие скотом и появление черных пятен.

О серьезном снижении зрения (на 4 строки и более) в пределах 7 дней после лечения сообщалось в 2,1% пациентов, лечившихся вертепорфином, в третьей фазе плацебо-контролируемого клинического исследования и меньше, чем у 1% пациентов - в неконтролируемых клинических исследованиях. Побочные явления наблюдались преимущественно у пациентов со скрытой или минимально классической субфовеальной хороидальной неоваскуляризация вследствие возрастной дегенерации желтого пятна. У некоторых пациентов наблюдалось частичное восстановление зрения.

Боль в спине, которая появлялась при инфузии Визудину, не был связан ни с одной признаком гемолиза или аллергической реакции и обычно шло после завершения инфузии.

Иногда: гипертензия, гипестезия, лихорадка, тошнота.

Побочные явления со стороны глаз: непроходимость ретинальных или хороидальных сосудов;

Побочные явления в месте введения: образование пузырей;

Системные побочные эффекты: вазовагусные реакции и реакции гиперчувствительности, в отдельных случаях могут быть тяжелыми. Общие симптомы могут включать головную боль, недомогание, обмороки, потливость, головокружение, сыпь, крапивница, зуд, одышку, приливы крови к лицу и изменения давления крови или частоты сердечных сокращений.

Боль в спине и груди, связанный с инфузией, что может распространяться и на другие участки, включая тазовый, плечевой пояс или грудную клетку.

Передозировка: Передозировка препарата и / или света, направленного в глаза при лечении может привести к неселективной непроходимости нормальных сосудов сетчатки с возможным сильным ухудшением зрения.

Передозировка препарата может привести к росту на несколько дней периода повышенной светочувствительности в хворого. Тому в таких случаях больным в зависимости от уровня передозировки, следует увеличить период избежание попадания на кожу и в глаза прямых солнечных лучей или яркого искусственного освещения.

Несовместимость: Визудин выпадает в осадок в солевых растворах. Не применять в солевых или других парентеральных растворах. Не смешивать Визудин в том же растворе с другими препаратами.

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25 °C в защищенном от света и недоступном для детей месте.

САМОЛЕЧЕНИЕ МОЖЕТ БЫТЬ ОПАСНЫМ ДЛЯ ВАШЕГО ЗДОРОВЬЯ. ОБЯЗАТЕЛЬНО КОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧЕМ.