

הנדון: Visudyne, powder for solution for infusion
ויזודיין

התכשיר שבנדון רשום בישראל להתווייה הבאה:

Visudyne is indicated for the treatment of patients with predominantly classic or occult subfoveal choroidal neovascularization due to age-related macular degeneration or with subfoveal choroidal neovascularization caused by other macular diseases.

המרכיב הפעיל: Verteporfin 15 mg /vial

ברצוננו להודיעכם על עדכונים בעלון לרופא של התכשיר שבנדון.

להלן השינויים המהותיים. שינויים אשר מהווים החמרה מסומנים עם רקע צהוב:

4.4 Special warnings and precautions for use

Hypersensitivity reactions

...

Cases of anaphylactic reactions have been observed in patients receiving Visudyne. If an anaphylactic or other serious allergic reaction occurs during or following infusion, administration of Visudyne should be discontinued immediately and appropriate therapy initiated.

4.8 Undesirable effects

Immune system disorders

Not known: Anaphylactic reaction

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא העדכני כפי שאושר ע"י משרד הבריאות הישראלי.

העלון לרופא נשלח למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

רוני דוידוביץ'
רוקחת ממונה