

The background of the slide is a circular fluorescence angiography image of a retina. It shows a complex network of retinal blood vessels in shades of green and yellow. On the right side, there is a distinct, bright, circular lesion that is circled in red. A red dot is placed at the center of this lesion, and a horizontal red line extends from this dot to the left, passing behind the text.

PDT-Fibel

**Fachbegriffe in der
Photodynamischen Therapie**

A Altersbezogene Makuladegeneration (AMD)

Auch altersbedingte oder altersabhängige Makuladegeneration; degenerative Erkrankungen der Makula (Stelle des schärfsten Sehens) ab dem 50. Lebensjahr mit fortschreitendem zentralen Sehverlust bei Erhalt des äußeren Gesichtsfeldes

Visusverlust bedingt durch Drusen und/oder Abnormalitäten des retinalen Pigmentepithels. Das Spektrum der Veränderungen umschließt RPE-Atrophie, RPE-Hyperpigmentierung, chorioidale Neovaskularisation (CNV), retinale Pigmentepithelabhebung und disziforme Narben.

A Altersbedingte Makulopathie (ARM)

Synonym für trockene AMD; tritt meist bei über 50-jährigen auf; eine Verschlechterung der Sehschärfe muss bei ARM nicht auftreten.

A Angiogenese

Entstehung neuer Blutgefäße

A Angiogramm

Darstellung der Blutgefäße in der Netzhaut mit einem Fluoreszenzfarbstoff (z. B. Fluoreszein)

Amsler-Gitter

Bei Fixierung des Mittelpunkts des Amsler-Gitters mit einem Auge sieht ein Patient mit neovaskulärer AMD das Gitter verzerrt.

Der Amsler-Gitter-Test liefert kein definitives Ergebnis, doch kann er hilfreich sein bei der Beobachtung von Patienten mit ARM, bei denen bei ophthalmologischen Routine-Untersuchungen keine Sehverschlechterung festgestellt werden konnte oder bei Patienten, welche zur Risikogruppe von CNV gehören.

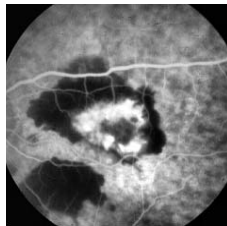
Angioid streaks



Grau-braune, blutgefäßähnliche Streifen in der Netzhaut, die Brüche in der Bruch'schen Membran darstellen.

Blut als Läsionskomponente

Blut, welches mit einer CNV assoziiert ist



Blut, das mit der eigentlichen CNV Kontakt hat und dick genug ist, jede Hyperfluoreszenz einer möglichen darunterliegenden Neovaskularisation zu verdecken.

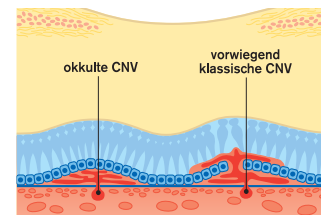
Präretinales, intraretinales oder subretinales Blut, welches von der CNV stammt – es ist nicht immer eine Läsionskomponente; in einer Läsion, die ausschließlich aus okkulten CNV ohne klassische Anteile besteht, zeigt es eine akute Progression an.

Bruch'sche Membran (BM)

Membran zwischen dem retinalen Pigmentepithel und der Aderhaut (Chorioidea); Veränderungen der Bruch'schen Membran spielen eine wichtige Rolle bei Erkrankungen der Makula.

Choroidale Neovaskularisation (CNV)

Chorioidea



Krankhaftes Wuchern von Blutgefäßen aus der Aderhaut zur Netzhaut
= häufigste Ursache für einen erheblichen zentralen Visusverlust bei AMD

Aderhaut; die mittlere der 3 übereinander liegenden Schichten des Augapfels; enthält Blutgefäße und versorgt somit Photorezeptoren und Pigmentepithel

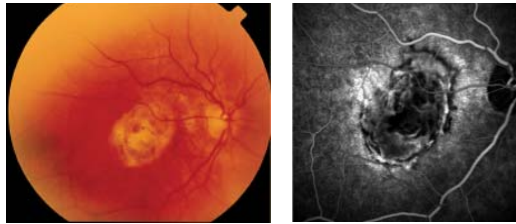
CNV-Membran

Narbgewebe entstanden durch choroidale Neovaskularisationen (CNV)

Cotton-wool spot

Kleiner, flauschig-gelber Herd auf der Netzhaut, entspricht einem Infarkt der Nervenfaserschicht der Netzhaut; wird auch als weiches Exsudat bezeichnet.

D Disziforme Narbe



Fibrovaskuläre Narbe als Endstadium neovaskulärer Prozesse mit praktisch vollständigem Verlust normaler retinaler Strukturen

Drusen



Hyaline Ablagerungen in der Bruch'schen Membran; gelblich-rötliche Gebilde; entstehen aus Abbauprodukten des pigmentepithelialen Stoffwechsels; die ersten Veränderungen bei einer AMD; Unterscheidung in harte, weiche und flächige Drusen

E Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Chart (ETDRS-Chart)

Standard-Chart, welches zur Messung der Sehschärfe verwendet wird. Bei diesem Chart gibt es 14 Buchstabenlinien, welche aus einer Entfernung von 2 Metern, und 3 Buchstabenlinien, die von Patienten mit verringerter Sehschärfe aus einer Entfernung von einem Meter gelesen werden müssen. Jede Linie zeigt 5 Buchstaben mit hohem Kontrast und zeigt daneben die gleichwertige Sehschärfe an.

Endothelzellen

Zellen, die Blutgefäße auskleiden; wuchern bei Neovaskularisation

Erblindung im Sinne des Gesetzes

Eine Sehkraft von 1/50 und darunter im besseren Auge, oder ausgedehnte Gesichtsfelddefekte, die zu einem Verlust der Sehschärfe führt, welche eine unabhängige Lebensführung ermöglicht.

Exsudative AMD

Auch feuchte AMD genannt; mit chorioidalen Neovaskularisationen (CNV) assoziiert

Extrafoveal

≥ 200 µm vom geometrischen Zentrum der FAZ entfernt

F Feeder vessel

Feuchte AMD

Zuführendes Gefäßsystem, bestehend aus Arteriole und Venole vom intakten Aderhautbett zur Neovaskularisationsmembran.

Auch exsudative AMD; entsteht durch chorioidale Neovaskularisation. Die neu wachsenden Gefäße werden von einer Leckage von Flüssigkeit und Blut begleitet, was zur Bildung von Fasergewebe führt, welches die zentrale Visusfunktion zerstört. Es ist die akutere und aggressivere Form der AMD.

Fluoreszein

Orange-rote Substanz, die bei Stimulation durch Licht blauer Wellenlänge (Exzitation) ein Licht mit grüner Wellenlänge aussendet (Emission); Anwendung: Fluoreszeinangiographie, Vitalfärbung der Hornhaut, Fluorophotometrie.

Fluoreszein-Angiographie

Fotografische Untersuchungsmethode mittels des injizierten Farbstoffs Fluoreszein zur Beurteilung der Netzhautgefäße, zur Diagnose einer AMD; gehört zu den wichtigsten Standardmethoden in der Diagnostik am Fundus (vgl. Angiogramm).

Fovea

Im Bereich des gelben Flecks gelegene kleine Netzhautgrube mit ca. 1,5 mm Durchmesser; Stelle des schärfsten Sehens; höchste Zapfendichte

Foveoläre avaskuläre Zone (FAZ)

Zentral innerhalb der Fovea gelegenes Areal mit ca. 0,5 mm Durchmesser; gefäßfrei

Fuchs-Fleck

Myopische Makuladegeneration; Pigmentakkumulation nach chorioidaler Blutung im Makulabereich bei Patienten mit hoher Myopie (in der Regel > -12 dpt).

Fundus

Augenhintergrund



Geographische Atrophie



Endstadium der trockenen AMD

GLD

Größter linearer Durchmesser der CNV im Fluoreszeinangiogramm, angegeben in mm oder μm

Gut abgrenzbare Läsion

Läsion, in der die gesamte Grenze der Läsion gut abzugrenzen ist von der übrigen intakten Netzhaut. Eine gut abgrenzbare Läsion ist kein Synonym für eine klassische CNV.



Hyperfluoreszenz

Auf Fluoreszenzangiogrammen als Bereiche starker Fluoreszenz erkennbar (verglichen mit der Hintergrundfluoreszenz)

Hypofluoreszenz

Auf Fluoreszenzangiogrammen als Bereiche verminderter Fluoreszenz erkennbar (verglichen mit der Hintergrundfluoreszenz)



Juxtafoveal

1–199 μm vom geometrischen Zentrum der FAZ entfernt

K Klassische chorioidale Neovaskularisation

(klassische CNV)



Krankhafte Gefäßneubildungen; Definition nach Fluoreszenzangiographie, charakterisiert durch eine gut abgrenzbare Membran, dargestellt als eine helle Hyperfluoreszenz in der Frühphase und mit einer Leckage in der Spätphase; während der mittleren und Spätphase sind die Grenzen der Membran verwischt.

Klassische CNV ohne okkulte CNV

Läsion, die ausschließlich eine klassische CNV ohne okkulte Anteile enthält. Es ist kein Synonym für eine generelle klassische CNV, welches eine ausschließliche Läsion mit klassischen Anteilen wäre ohne andere Läsionskomponenten, wie z.B. Blut.

Kontrastsensitivität

Fähigkeit zur Wahrnehmung von Kontrasten; Maßstab dafür, wie klar weniger gut definierte Objekte, z.B. Gesichter oder Verkehrszeichen, erkannt werden können; Messung mit Hilfe des Pelli-Robson-Charts

L Läsionen

Läsionskomponente

Gewebeschäden mit Absonderung von Blut und Flüssigkeit; bezieht sich auf die gesamte neovaskuläre Läsion, die sich aus den einzelnen Unterkomponenten zusammensetzt (z.B. klassische CNV; okkulte CNV und Phänomene, die die Grenzen einer CNV verdecken können).

Netzhautareal, welches sicher oder möglicherweise nach fluoreszenzangiographischen Kriterien zur CNV gehört; Läsionskomponenten beinhalten: CNV (klassisch oder okkult), dickes Blut, blockierte Fluoreszenz (infolge von Pigment oder einer Narbe, die die neovaskulären Grenzen verdecken) und eine seröse Pigmentepithelabhebung.

Laserkoagulation

Verbrennen von Gewebe mit dem hochenergetischen Strahl eines thermischen Lasers

Leckage

Befund in der Fluoreszeinangiographie: Austritt von Blut/Flüssigkeit im Bereich der Makula

Lipofuszin

Gelblich-bräunliche, autofluoreszente Lipidaggregate in lysosomalen Kompartimenten der Zelle; im RPE akkumuliert Lipofuszin in Form von Lipofuszin-Granula.

M Makula lutea

Gelber Fleck; querovaler Bezirk im Bereich der Netzhautmitte; Durchmesser ca. 5 mm; in ihrer Mitte befindet sich die Netzhautgrube (Fovea), die Stelle des schärfsten Sehens; die Netzhautgrube enthält nur Zapfen, keine Stäbchen, als Photorezeptoren.

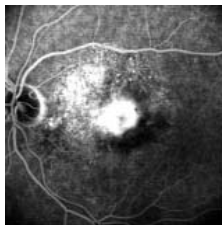
Makulaödem

Flüssigkeitsansammlung im gelben Fleck der Netzhaut aufgrund entzündlicher Prozesse

Metamorphopsien

Verzerrtes und verschwommenes Sehen durch Beeinträchtigung des zentralen Sehvermögens, gewöhnlich hervorgerufen durch subretinalen Erguss im Bereich der Makula

Minimal klassische CNV



Läsion, in der die klassische CNV-Komponente weniger als 50%, aber mehr als 0% des gesamten Areals beträgt.

MPS-Disc area

Definition des Papillendurchmessers nach der Macula Photocoagulation Study;
 $1 \text{ MPS-DA} \cong 1,77 \text{ mm}^2 \cong 1,5 \text{ mm}$

N Neovaskuläre AMD

Feuchte oder auch exsudative Form der AMD, charakterisiert durch starken Visusverlust aufgrund chorioidaler Neovaskularisationen

Neovaskularisationen

Krankhafte Bildung neuer Blutgefäße

Nicht-exsudative AMD

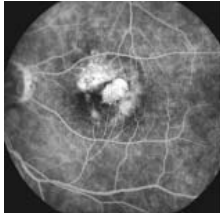
Auch trockene AMD genannt, z.B. mit Drusen

Nichtthermischer Laser

Erzeugt mittels einer Diode gebündeltes Licht einer bestimmten Wellenlänge, die das bestrahlte Gewebe nicht erhitzt; wird zur Photodynamischen Therapie, aber nicht zur Laserkoagulation verwendet (vgl. thermischer Laser).

Okkulte chorioidale Neovaskularisation

(okkulte CNV)



Krankhafte Gefäßneubildungen, die unscharfe Grenzen im Angiogramm aufweisen; oft kann der Ursprungsort der Leckage nicht exakt lokalisiert werden.

Nach Fluoreszenzangiographie in zwei Formen unterteilt:

- a) Die Leckage der Spätphase unbekannter Herkunft ist definiert als eine Exsudation im Bereich des retinalen Pigmentepithels, welche sich in den Spätaufnahmen darstellt, aber nicht spezifischen Quellen in den Frühaufnahmen bzw. nicht zur klassischen CNV oder fibrovaskulären Pigmentepithelabhebung zugerechnet werden kann.
- b) Eine fibrovaskuläre Pigmentepithelabhebung ist charakterisiert durch eine irreguläre Abhebung des retinalen Pigmentepithels, das eine punktförmige oder eine nicht homogene Hyperfluoreszenz normalerweise in den ersten zwei Minuten nach Fluoreszeininjektion darstellt.

Okkulte CNV ohne klassische CNV

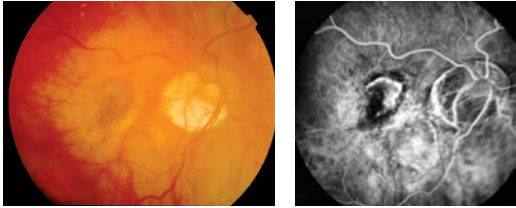
Die Grenzen können gut oder schlecht abgegrenzt werden mit einem persistierenden Staining oder einer Leckage von Fluoreszein in der Spätphase des Angiogramms (ungefähr 10 Minuten).

Läsion mit einer okkulten CNV und überhaupt keinen klassischen Anteilen. Es ist kein Synonym für eine rein okkulte CNV, welche definiert ist als eine okkulte CNV ohne andere Läsionskomponenten wie z.B. Blut.

Okkulte Membranen

Weisen im Angiogramm meist unscharfe Grenzen auf und färben sich irregulär mit Fluoreszein. Genauer Ursprungsort der beobachteten Leckage im frühen Angiogramm oft nicht bestimmbar ("late leakage of undetermined source"); "okkult" (bzw. "klassisch") sollten nicht gleich gesetzt werden mit "nicht exakt abgrenzbar" (bzw. "exakt abgrenzbar").

Pathologische Myopie



Degenerative Myopie; sie wird unterschieden von der physiologischen Myopie durch den Nachweis einer axialen Ausdehnung ($>26,5$ mm) bzw. einer Refraktion von mehr als -6 Dioptrien, die verbunden ist mit retinalen Abnormalitäten, wie z.B. Lacksprünge, d.h. feinen irregulären linearen Brüchen in der Bruch'schen Membran die zur Entwicklung einer CNV führen. Betrifft i. d. Regel Menschen nach dem 20. Lebensjahr und kann einen fortschreitenden Verlust des Sehvermögens hervor rufen.

Pelli-Robson-Chart

Wird zur Messung der Kontrastsensitivität verwendet; dabei sind die Buchstaben gleich groß, verblassen aber im unteren Teil des Charts. Die oberste Zeile enthält Buchstaben mit großem Kontrast in schwarz auf weiß; die Buchstaben darunter sind grau und bei immer geringerem Kontrast immer schwerer zu erkennen.

Phänomene, die die Grenzen einer CNV (klassisch oder okkult) verdecken können

- Blut, welches die Fluoreszenz in der Spätphase eines Angiogramms verdeckt
- blockierte Fluoreszenz, welche nicht mit Blut auf Color-Fundusfotos korrespondiert (bestehend aus hyperplastischem Pigment oder Fibrin oder Fibrose oder Blut, welches nicht sichtbar ist an Color-Fundusfotos)
- oder seröse Pigmentepithelabhebung (definiert als einheitliche frühe helle Hyperfluoreszenz unterhalb einer glatten kuppelförmigen Abhebung des retinalen Pigmentepithels)

Photodynamische Therapie (PDT)

Spezielle Behandlungsmethode für die feuchte AMD bzw. für die pathologische Myopie mit subfovaler Lage und vorwiegend klassischen oder okkulten CNV: Intravenöse Applikation eines lichtsensiblen Farbstoffs; Anreicherung des Farbstoffes in den CNV; Aktivierung durch einen nicht-thermischen (kalten) Laser, selektive Zerstörung der krankhaften Gefäße durch photochemische Thrombosierung

Photorezeptoren

Bestandteile von Sinneszellen in der Netzhaut, die Lichtreize in Nervenimpulse umwandeln; Zapfen für Farbsehen, Stäbchen für Schwarz-Weiß-Sehen; Makula enthält Zapfen in hoher Dichte

Photosensibilisator

Substanz, die mit Licht bestrahlt wird, um chemische Reaktionen zur Zerstörung von Gewebe auszulösen (z.B. Verteporfin).

Photosensibilität/ Photosensitivität

Lichtempfindlichkeit, die durch Einlagerung eines Photosensibilisators in Körperzellen verursacht wird.

POHS

Presumed ocular histoplasmosis syndrome; auch hämorrhagische Chorioretinopathie genannt;
vermutlich späte okuläre Immun- oder Gewebereaktion auf eine Infektion mit Histoplasma-capsulatum-Sporen mit CNV im Makulabereich und multiplen atrophischen chorioidalen Läsionen

Progression der okkulten CNV

In einer Läsion aus okkulten CNV ohne klassische CNV definiert als

- ein Wachstum der Läsion (mindestens 10% in der größten linearen Ausdehnung) oder
- als Verlust von mindestens 6 Buchstaben oder mehr des bestkorrigierten Visus innerhalb der letzten 3 Monate

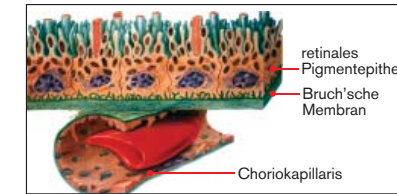
R Radikale

Retina

Hochaggressive Moleküle, die Gewebe schädigen und damit zum Absterben von Zellen führen.

Netzhaut; die innerste von 3 übereinanderliegenden Schichten des Augapfels; enthält Photorezeptoren und Nervenzellen

Retinales Pigmentepithel (RPE)



Stark pigmentierte einlagige Zellschicht mit Melaningranula; umschließt Photorezeptoren der Netzhaut; wichtige metabolische Funktion für die retinalen Sehzellen

Rezidiv-CNV

Entstehung einer extrafovealen oder juxtafovealen Läsion, bei welcher die Koagulationsnarbe in keiner Ausdehnung in das foveale Zentrum reicht und wobei die Rezidiv-CNV selbst unter dem Zentrum der fovealen avaskulären Zone nachweisbar ist.

S Schlecht abgrenzbare Läsionen

Seröse RPE-Abhebung

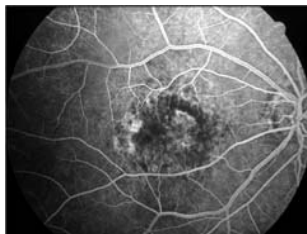
Läsionen, in der die Demarkation zwischen den Grenzen der tatsächlichen Läsion und der intakten Retina nicht scharf markiert ist ("schlecht abgrenzbar" ist kein Synonym für "okkult").

Skotome

Abhebung des retinalen Pigmentepithels (RPE) und/oder der Netzhaut aufgrund von subretinalem Erguss durch Leckage

Staining

Gesichtsfeldausfälle, welche sich im Fall von AMD gewöhnlicherweise im Zentrum befinden.



Unspezifisches hyperfluoreszentes Anfärben von narbigen Fibrosearealen, ohne neovaskuläre Aktivität

Subfoveal

direkt unter dem geometrischen Zentrum der FAZ lokalisiert

TAP

TAP-angiographisches Graduierungssystem

Treatment of AMD with Photodynamic Therapy
Zulassungsrelevante Studie zur Evaluierung der Wirksamkeit und Sicherheit der Verteporfin-Therapie bei vorwiegend klassischen subfovealen CNV infolge AMD

Basiert auf Arealen mit Fluoreszeinleckage und nicht auf anderen Fluoreszeinmerkmalen, wie z.B. der Intensität von Fluoreszein; diese Beurteilung wurde angewandt in der TAP- und VIP-Studie zur Bewertung der Fluoreszeinleckage von CNV im follow-up.

- Progression der Leckage: CNV-Vergrößerung über das ursprüngliche Areal hinaus, wie es zur Basisuntersuchung bestimmt wurde ohne Einbeziehung der Leckage
- Moderate Leckage: Aktive CNV in mehr als 50% des Läsionsareals ohne weitere Ausdehnung
- Minimale Leckage: Areal der CNV in weniger als 50% der ursprünglichen Läsion ohne Fortschreiten seit Beginn
- Absenz der Leckage: Keine aktive CNV im Areal der Läsion, ursprüngliche Läsionsgröße ohne Fortschreiten

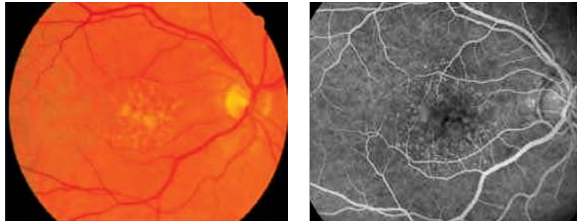
Thermischer Laser

Laser mit sehr hoher Energie, der das bestrahlte Gewebeareal verbrennt; wird zur Laserkoagulation verwendet, nicht zur Photodynamischen Therapie (vgl. nichtthermischer Laser)

Transpupillare Thermo- Therapie (TTT)

Erzeugung einer Hyperthermie ohne Koagulationswirkung im Pigmentepithel und der pigmentierten Aderhaut

Trockene AMD



Nicht-neovaskuläre bzw. nicht-exsudative Form, die durch Drusen und atrophische Veränderungen im retinalen Pigmentepithel gekennzeichnet ist; es ist die häufigere und weniger gravierende Form der Krankheit.

Verteporfin

VIP

Handelsname: Visudyne®; Photosensibilisator; Hämoporphyrin-Farbstoff; mit dem Blutfarbstoff verwandt; grüne Farbe

Visudyne in Photodynamic Therapy; zulassungsrelevante Studie zur Evaluierung der Wirksamkeit und Sicherheit der Verteporfin-Therapie bei okkulten subfovealen CNV infolge AMD bzw. subfovealen CNV infolge pathologischer Myopie

Visus

Sehschärfe; wird in Zeilen der Standardsehtafeln gemessen

Vorwiegend klassische chorioidale Neovaskularisation (vorwiegend klassische CNV)

Läsion, in der die klassische CNV-Komponente mehr als 50% der gesamten Läsion ausmacht.

Vorwiegend okkulte CNV

Läsion, in der die okkulte CNV mehr als 50% der gesamten Läsion ausmacht ("vorwiegend okkulte" ist kein Synonym für "minimal klassische" CNV).

Quellen:

- Schmidt-Erfurth U.: PDT-Workshop; Jahrestagung der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft; Berlin; 2001.
- Augustin Albert J.: Augenheilkunde; 2., komplett überarbeitete und erweiterte Auflage; Springer-Verlag Berlin Heidelberg New York; 2001.
- Macular Photocoagulation Study Group; Arch. Ophthalmol., Vol. 109, 1991, 1242-1257.
- "CNV im Fokus" Referrer Guide; Novartis Ophthalmics Austria; 2002.

Konzeption:

Dr. Alexander Pemp, Medical Advisor
Novartis Ophthalmics, Nürnberg

1. Auflage: Februar 2003

Visudyne® **Wirkstoff:** Verteporfin. Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung. Verschreibungspflichtig. **Zusammensetzung:** Jede Durchstechflasche enthält 15 mg Verteporfin als arzneilich wirksamen Bestandteil. Sonstige Bestandteile: Lactose, (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Eigelb, Colfosceritetradecanoat, Palmitoylascorbinsäure, Butylhydroxytoluol. **Anwendungsgebiete:** Zur Behandlung von Patienten mit vorwiegend klassischen subfovealen chorioidalen Neovaskularisationen, okkulten subfovealen chorioidalen Neovaskularisationen und Beleg eines neu aufgetretenen oder fortschreitenden Krankheitsverlaufes infolge altersbezogener Makuladegeneration sowie subfovealen chorioidalen Neovaskularisationen infolge pathologischer Myopie. **Gegenanzeigen:** Kontraindiziert bei Patienten mit Porphyrurie oder einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Verteporfin bzw. einen der Hilfsstoffe und bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen. **Nebenwirkungen:** In klinischen Studien wurden die unten genannten Nebenwirkungen beobachtet, die möglicherweise auf die Visudyne®-Behandlung zurückzuführen sind: **Okuläre Nebenwirkungen:** Häufige Nebenwirkungen (1-10%): Sehstörungen wie undeutliches, unklares, verschwommenes Sehen sowie Lichtblitze, Visusverschlechterung, Gesichtsfelddefekte wie graue oder dunkle Ringe, Skotom und schwarze Flecken. In den plazebo-kontrollierten okulären klinischen Phase III-Studien trat bei 2,1 % der mit Verteporfin behandelten Patienten starker Visusverlust (4 Zeilen und mehr) innerhalb von 7 Tagen auf, während dies in klinischen Studien ohne Plazebogruppe nur bei weniger als 1% der Patienten der Fall war. Das kam hauptsächlich bei AMD-Patienten mit ausschließlich okkulten oder minimal klassischen CNV-Läsionen vor; bei Patienten aus der Plazebogruppe wurde über diese Nebenwirkung nicht berichtet. Der Visus kehrte bei den meisten Patienten ganz oder teilweise wieder. Gelegentliche Nebenwirkungen (0,1-1%): Netzhautablösung (nicht rhegmatogen), subretinale Hämorrhagie, Glaskörperhämorrhagie. Nebenwirkungen an der Injektionsstelle: Häufige Nebenwirkungen (1-10%): Schmerz, Ödeme, Entzündung, Extravasation. Gelegentliche Nebenwirkungen (0,1-1%): Hämorrhagie, Discoloration, Überempfindlichkeit. **Systemische Nebenwirkungen:** Häufige Nebenwirkungen (1-10%): Infusionsbedingte Schmerzen, meistens als Rückenschmerzen, die in andere Bereiche, wie Becken, Schultergürtel und Brustkorb, ausstrahlen können, Übelkeit, Photosensibilisierungsreaktion, Asthenie, Pruritus, Hypercholesterinämie. Photosensibilisierungsreaktionen (bei 2,2% aller Patienten in weniger als 1% aller Visudyne®-Behandlungen) manifestierten sich in Form von Sonnenbränden, die in der Regel 24 Stunden nach der Behandlung auftraten. Diese Nebenwirkung lässt sich vermeiden, wenn der Patient sich an die Anweisungen in Kapitel 4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung hält. Das vermehrte Auftreten von Rückenschmerzen während der Infusion bei Visudyne®-Patienten war nicht auf Hämolyse oder allergische Reaktionen zurückzuführen. Sie verschwand in der Regel kurz nach der Infusion. Gelegentliche Nebenwirkungen (0,1-1%): Schmerzen, Hypertonie, Hypästhesie, Fieber. Seltene Fälle in klinischen Studien (<0,1%) oder Spontanberichte aus Post-Marketingbeobachtungen enthielten: Okuläre Nebenwirkungen: Nonperfusion der retinalen oder chorioidalen Gefäße: Systemische Nebenwirkungen: Brustschmerz, vasovagale Reaktionen (behandlungsbedingt) und Überempfindlichkeitsreaktionen, die vereinzelt einen schweren Verlauf nehmen können. Sowohl vasovagale Reaktionen als auch Überempfindlichkeitsreaktionen können mit generalisierten Symptomen wie Synkopen, Schwitzen, Schwindel, Hautausschlag, Atembeschwerden, Hitzegefühl und Änderungen des Blutdrucks sowie der Herzfrequenz verbunden sein. Die meisten Nebenwirkungen waren leicht bis mäßig und nur vorübergehender Natur. Die Nebenwirkungen, die bei Patienten mit pathologischer Myopie oder okulärem Histoplasmose-Syndrom beobachtet wurden, waren vergleichbar mit den Nebenwirkungen, die bei AMD-Patienten beobachtet wurden. **Vorsichtsmaßnahmen:** Aufgrund des Wirkprinzips von Visudyne® können Photosensibilisierungsreaktionen auftreten. Bedingt durch die Halbwertszeit besteht eine Lichtempfindlichkeit von ca. 48 Stunden. Zur Sicherheit sollten insbesondere Augen und Haut vor Sonnenlicht und hellem künstlichem Licht für insgesamt 48 Stunden geschützt werden. **Packungsgröße:** Visudyne®: 1 Packung (N1) enthält 1 Durchstechflasche mit 15 mg Pulver. **Stand:** August 2002. Novartis Pharma GmbH, 90327 Nürnberg. www.visudyne.de



**Für Rückfragen
wenden Sie sich
bitte an den
Novartis-Infoservice**

Beratung / Auskünfte von 8.00 – 18.00 Uhr

- unter Telefon-Nr. 0 18 02 / 23 23 00
- per Fax-Anschluß 09 11 / 273 12 160

Internet-Adressen:

- www.pharma.de.novartis.com/infoservice
- www.visudyne.de