



## Fiche d'Information

### La Photothérapie Dynamique (PDT)

Madame, Monsieur,

Le présent document a été élaboré pour vous donner des informations sur ce nouveau traitement et répondre à quelques interrogations légitimes. Nous insistons sur des précautions indispensables à la bonne tolérance du traitement.

**Le traitement qui vous est proposé** est destiné à diminuer le risque d'une baisse d'acuité visuelle sévère liée aux néovaisseaux choroïdiens qui compliquent l'évolution de la **dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)**. Plus précisément, ce traitement semble efficace sur les néovaisseaux très actifs, appelés « néovaisseaux visibles », de la forme néovasculaire (ou humide) de la DMLA. Dans l'étude qui a permis de valider ce traitement, il a fallu souvent retraiter les patients au bout de 3 mois. En moyenne, sur une période de 2 ans, 5 traitements ont été nécessaires pour stabiliser la maladie. Certains patients n'ont eu besoin que d'une ou de deux injections, d'autres en ont eu besoin tous les 3 mois pendant toute la durée du suivi.

#### **L'obtention du médicament relève de la procédure des médicaments d'exception :**

La Visudyne® a obtenu une autorisation de mise sur le marché européen fin juillet 2000, dans l'indication des néovaisseaux choroïdiens visibles rétrofovéolaires (situés derrière le centre de la macula) compliquant la DMLA et, dans cette indication, ce médicament pourra être remboursé à 100 % par votre caisse d'assurance maladie. Une ordonnance spécifique vous sera fournie par votre médecin ophtalmologiste et il vous faudra donc, muni de cette ordonnance, commander le produit auprès de votre pharmacien. Le prix public de vente conseillé est de 9 360,20 francs.

#### **Réalisation pratique du traitement :**

Ce traitement consistera à injecter dans une veine du bras, au moyen d'une perfusion intra-veineuse, un médicament photosensibilisant : la **Visudyne®**. Cinq minutes après la fin de la perfusion, un rayon laser infrarouge faiblement dosé, tout à fait indolore, est projeté sur le fond d'œil pour activer le produit sensibilisant.

Il est nécessaire de dilater la pupille de l'œil à traiter, c'est pourquoi il vous est demandé de venir accompagné. La séance dure environ une heure, elle est décomposée de la façon suivante :

- préparation, dilution du médicament, pose d'une perfusion (pendant la dilatation de la pupille) ;
- perfusion du médicament : 10 minutes
- préparation du laser : 5 minutes
- réalisation du laser : 83 secondes.

../..

**Effets indésirables, incidents et accidents :**

Le traitement est tout à fait bien toléré dans la grande majorité des cas. Néanmoins, des effets indésirables, rares et sans gravité, sont à signaler :

- douleur transitoire au point d'injection du médicament photosensibilisant ;
- douleur du bas du dos pendant la durée de la perfusion.

Toute douleur pendant la perfusion doit impérativement être signalée au médecin.

Les complications du traitement sont rares. Cependant, 2 % des patients ont perdu de la vision après le traitement par Visudyne®. Le mécanisme exact de ces accidents rares n'est pas élucidé actuellement.

D'autres effets indésirables ont été rapportés, liés à une photosensibilisation cutanée : brûlures s'apparentant à des coups de soleil, nécrose cutanée au point d'injection. En effet, en raison du caractère photosensibilisant du médicament qui est injecté, et bien que le produit soit quasiment éliminé en 24 heures, il est bien recommandé de se protéger de la lumière vive nature ou artificielle pendant 48 heures.

Des lunettes spécifiques masquant à la fois la lumière bleue et la lumière rouge vous seront remises à la fin de la séance de traitement. Un bracelet orange, signalant l'injection d'un photosensibilisant vous sera également remis.

**Sont donc à éviter pendant 48 heures :**

A l'intérieur : les lampes halogènes et les autres lumières vives (tubes au néon). Les éclairages utilisés chez les dentistes et dans les salles d'opération. Les écrans d'ordinateur. La télévision dans une certaine mesure.

A l'extérieur : la lumière vive du soleil.

***Il vous est donc recommandé de porter des manches longues, un chapeau et les lunettes en cas de sortie*** (les crèmes solaires ne protègent pas suffisamment).

Vous ne devez pas pour autant rester dans l'obscurité mais vous exposer à la lumière intérieure ambiante, qui est sans danger, de façon à accélérer l'élimination du produit accumulé sous la peau.

Votre ophtalmologiste est disposé à répondre à toute question complémentaire que vous souhaiteriez lui poser.

Les dispositions réglementaires font obligation au médecin de prouver qu'il a fourni l'information au patient. Aussi vous demande-t-on de signer ce document qui sera conservé dans votre dossier médical.

**Je, soussigné .....**  
**reconnais que la nature de l'examen ou de l'injection, ainsi que ses risques, m'ont été expliqués en termes que j'ai compris, et qu'il a été répondu de façon satisfaisante à toutes les questions que j'ai posées. J'ai disposé d'un délai de réflexion suffisant et :**

- donne mon accord**
- ne donne pas mon accord pour la réalisation de l'acte qui m'est proposé.**

**Date et signature :**