

Příbalová informace: informace pro pacienta

Foscarnet Tillomed 24 mg/ml infuzní roztok

hexahydrát sodné soli foscarnetu

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou v této příbalové informaci uvedeny. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci?

1. Co je přípravek Foscarnet Tillomed a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám léčivý přípravek Foscarnet Tillomed podán
3. Jak se přípravek Foscarnet Tillomed používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Foscarnet Tillomed uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Foscarnet Tillomed a k čemu se používá

Přípravek Foscarnet Tillomed obsahuje léčivou látku hexahydrát sodné soli foscarnetu. Tento přípravek patří do skupiny tzv. antivirotik . Působí tak, že zastavuje množení virů.

Přípravek Foscarnet Tillomed se používá k léčbě následujících infekcí u pacientů s AIDS:

- Život ohrožující nebo zrak ohrožující oční infekce nazývaná CMV retinitida způsobená virem u lidí s AIDS a vedoucí ke ztrátě zraku a nakonec ke slepotě. Virus se nazývá *cytomegalovirus* (CMV) a infekce je známá jako CMV retinitida. Přípravek Foscarnet Tillomed zastavuje zhoršování infekce, ale nemůže napravit již vzniklé poškození.
- *Herpes simplex virus* (HSV). Přípravek Foscarnet Tillomed se podává lidem s HSV, kteří mají oslabený imunitní systém. Podává se lidem, kteří se z infekce HSV nezotavili po léčbě aciklovirem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám léčivý přípravek Foscarnet Tillomed podán

Nepoužívejte přípravek Foscarnet Tillomed:

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na hexahydrát sodné soli foscarnetu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před použitím foscarnetu se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Foscarnet Tillomed se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- máte problémy s ledvinami,
- máte problémy se srdcem.

Pokud si nejste jistý(á), zda se to týká i Vás, poraďte se před podáním foscarnetu se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost hexahydrátu sodné soli foscarnetu u dětí nebyly stanoveny.

Další léčivé přípravky a přípravek Foscarnet Tillomed

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Patří sem i léky, které si koupíte bez lékařského předpisu, a rostlinné přípravky.

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru zejména v případě, že již užíváte některý z následujících léků:

- Pentamidin (k léčbě infekcí),
- Amfotericin B (k léčbě houbových infekcí),
- Aciklovir (k léčbě virových infekcí),
- Antibiotika zvaná aminoglykosidy, jako je gentamicin a streptomycin (při infekcích),
- Cyklosporin, methotrexát nebo takrolimus (používané k potlačení imunitního systému),
- Léčivé přípravky nazývané inhibitory proteázy, jako jsou ritonavir a sachinavir,
- Projímadla,
- Chinidin, amiodaron, sotalol nebo jiné léky, které mohou ovlivnit Vaši tepovou frekvenci nebo srdeční rytmus,
- Trankvilizéry (neuroleptika).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než je Vám tento přípravek podán.

Přípravek Foscarnet Tillomed se v těhotenství nedoporučuje podávat.

Během léčby přípravkem Foscarnet Tillomed se nedoporučuje snažit se otěhotnět, proto byste měla během léčby a ještě 6 měsíců po ní používat účinné antikoncepční metody.

Muži léčení přípravkem Foscarnet Tillomed se nemají po dobu léčby nebo až 6 měsíců po ní pokoušet o otcovství.

Nepoužívejte Foscarnet Tillomed, pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Foscarnet může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat nástroje a stroje. Předtím, než začnete vykonávat některou z těchto činností, poraďte se se svým lékařem.

Vyšetření prováděná před a během léčby přípravkem Foscarnet Tillomed

Před léčbou a během léčby přípravkem Foscarnet Tillomed může lékař provést vyšetření krve a moči. Tím zkontroluje funkci ledvin a hladinu minerálů v krvi.

Foscarnet Tillomed obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje 1375 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné 250ml lahvičce. To odpovídá 69 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku pro dospělého.

Pokud potřebujete 71 ml nebo více přípravku denně po delší dobu, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, zejména pokud Vám bylo doporučeno dodržovat dietu s nízkým obsahem soli (sodíku).

3. Jak se přípravek Foscarnet Tillomed používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Přípravek Foscarnet Tillomed Vám bude podán lékařem nebo zdravotní sestrou. Bude Vám podáván formou infuze (kapačky) do žíly. Může být podáván také centrálním katétre v horní oblasti hrudníku a dolní oblasti krku, pokud ho již máte zavedený.
- Infuze bude trvat nejméně 1 hodinu. Během podávání infuze nijak nezasahujte.
- Množství foscarnetu, které Vám bude podáno, závisí na tom, jak dobře Vám pracují ledviny. Rovněž to závisí i na tělesné hmotnosti.
- Je důležité, abyste přijímal(a) při podávání infuze dostatek tekutin. Pomůže to předejít problémům s ledvinami. Pokud budete potřebovat doplnit tekutiny, lékař nebo zdravotní sestra Vám je podají současně s přípravkem foscarnet.

Použití přípravku Foscarnet Tillomed při infekci CMV

Pokud je Vám podáván přípravek Foscarnet Tillomed k léčbě CMV retinitidy, bude Vaše léčba probíhat ve dvou fázích. První fáze se nazývá indukční léčba a druhá fáze se nazývá udržovací léčba.

Indukční léčba

- Během indukční léčby Vám bude podávána infuze každých 8 hodin. Tato fáze probíhá obvykle 2 až 3 týdny.
- Obvyklá dávka pro indukční léčbu je 60 mg přípravku Foscarnet Tillomed na jeden kilogram tělesné hmotnosti (60 mg/kg) třikrát denně (každých 8 hodin), nebo 90 mg/kg tělesné hmotnosti dvakrát denně (každých 12 hodin).
- Váš lékař Vám sdělí, kdy jste připraven(a) přejít na udržovací léčbu.

Udržovací léčba

- Během udržovací léčby Vám bude podávána infuze jednou denně.
- Obvyklá dávka pro udržovací léčbu je 90 až 120 mg přípravku Foscarnet Tillomed na jeden kilogram tělesné hmotnosti (90 až 120 mg/kg).

Váš lékař Vám sdělí, zda potřebujete dostat větší nebo menší dávku přípravku Foscarnet Tillomed a jak často jej máte dostávat. Je to z toho důvodu, abyste dostával(a) dávku, která je pro Vás vhodná.

Případně Vám lékař může doporučit také léčbu ganciklovirem. Je to z toho důvodu, aby Vám byla zajištěna odpovídající léčba.

Použití přípravku Foscarnet Tillomed pro *herpes simplex virus*

- Pokud je Vám podáván přípravek Foscarnet Tillomed k léčbě infekce virem *herpes simplex*, probíhá pouze jedna fáze.
- Bude Vám podávána infuze každých 8 hodin.
- Ranky (léze) se Vám mohou začít hojit přibližně po 1 týdnu. Je však možné, že budete muset pokračovat v léčbě přípravkem Foscarnet Tillomed další 2 až 3 týdny, nebo dokud se ranky nezahojí.
- Obvyklá dávka je 40 mg Foscarnet Tillomed na jeden kilogram Vaší tělesné hmotnosti (40 mg/kg).

Osobní hygiena

Po vymočení si pečlivě omyjte genitálie. Tím zabráníte vzniku vřídků.

Jestliže se Vám přípravek Foscarnet Tillomed dostane na kůži nebo do očí

Pokud se Vám přípravek Foscarnet Tillomed omylem dostane na kůži nebo do očí, ihned je třeba kůži nebo oči opláchnout vodou.

Použití u dětí a dospívajících

Bezpečnost a účinnost přípravku Foscarnet Tillomed nebyly u dětí a dospívajících mladších 18 let stanoveny.

Jestliže Vám bylo podáno více léčivého přípravku Foscarnet Tillomed, než mělo

Pokud si myslíte, že Vám bylo podáno příliš velké množství přípravku Foscarnet Tillomed, sdělte to ihned svému lékaři.

Jestliže Vám nebyla podána dávka přípravku Foscarnet Tillomed

Pokud se domníváte, že Vám byla vynechána dávka, sdělte to ihned svému lékaři.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují lékařské ošetření

- Závažné alergické reakce včetně poklesu krevního tlaku, šoku a otoku kůže (angioedém). Jsou známé jako hypersenzitivní (z přecitlivělosti), anafylaktické nebo anafylaktoidní reakce.
- Závažné kožní vyrážky. Tyto typy vyrážek mohou být spojeny se zarudnutím, otokem a vznikem puchýřů na kůži, v ústech, v krku, v očích a na dalších místech v těle a někdy mohou vést až k úmrtí. Jedná se erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxickou epidermální nekrolýzu.

Pokud se u Vás objeví některý z výše uvedených příznaků, sdělte to ihned svému lékaři nebo se dostavte na nejbližší pohotovost.

Mezi další nežádoucí účinky patří:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Ztráta chuti k jídlu
- Průjem
- Pocit na zvracení nebo zvracení
- Pocit slabosti nebo únavy
- Vysoká tělesná teplota nebo zimnice
- Závratě
- Bolest hlavy
- Mravenčení
- Kožní vyrážka
- Změny v činnosti ledvin (zjištěné při vyšetření krve)
- Nízké počty bílých krvinek. Mezi příznaky patří infekce a vysoká tělesná teplota (horečka).
- Změny počtu červených krvinek (zjištěné při vyšetření krve). To může způsobovat, že se cítíte unavený(á) nebo jste bledý(á).
- Nerovnováha solí a minerálů v krvi. Mezi příznaky patří slabost, křeče, žízeň, brnění nebo svědění kůže a záškuby svalů.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Bolest v oblasti břicha, zácpa, zažívací potíže nebo krvácení ze zažívacího ústrojí
- Zánět slinivky břišní (pankreatitida) nebo změny v činnosti slinivky břišní. Mezi příznaky patří silná bolest břicha a mohou se objevit i změny, které se zjistí při rozboru krve.
- Úzkost, nervozita, deprese, pohybový neklid, agresivita nebo zmatenost
- Problémy s koordinací
- Záchvaty křečí
- Snížená citlivost kůže
- Svědění kůže
- Celkový pocit nemoci
- Otoky nohou a chodidel
- Bušení srdce nebo změna srdečního rytmu, např. torsade de pointes nebo zrychlený srdeční tep (tachykardie)
- Vysoký krevní tlak
- Nízký krevní tlak. Jeho přítomnost vyvolává závrať.
- Změny, které se projeví při vyšetření činnosti srdce (EKG)
- Svalové obtíže. Patří sem změny, které se projeví při vyšetření krve, a bolest, slabost nebo záškuby svalů.
- Třes
- Poškození nervů, které může způsobit změny citlivosti nebo svalovou slabost (neuropatie)
- Otoky, bolest a zarudnutí podél žíly nebo v místě vpichu injekční jehly
- Vřídky na genitáliích
- Změny v činnosti jater (zjištěné při vyšetření krve)
- Nízké počty krevních destiček v krvi. To může být důvodem, proč se Vám snadněji dělají modřiny.
- Infekce s šířením choroboplodných zárodků do krve

- Problémy s ledvinami. Patří sem bolest ledvin (můžete ji pociťovat v dolní části zad) a selhání ledvin. Mohou se objevit změny, které se projeví při vyšetření krve nebo moči.
- Častější močení než obvykle. Ojediněle můžete také pociťovat velkou žízeň nebo dehydrataci.
- Bolest na hrudi.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Svědivá vyrážka (kopřivka)
- Zvýšená kyselost krve. To může způsobit zrychlené dýchání.
- Snížení počtu všech krevních elementů

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- Neobvyklý srdeční tep
- Jícnový vřed . Může způsobovat bolest.
- Závažné svalové obtíže spojené s rozpadem svalové tkáně. Mezi známky patří abnormální barva moči a závažná svalová slabost, citlivost nebo ztuhlost.
- Krev v moči.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Foscarnet Tillomed uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo štítku lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Chraňte před chladem a mrazem.
- Přípravek Foscarnet Tillomed nesmí být uchováván při teplotě nižší než 8 °C, protože při nižších teplotách může docházet ke srážení. Srážení přetrvává, i když se infuzní roztok zmrazí a znovu rozmrazí.
- Přípravek Foscarnet Tillomed lze znovu připravit k použití, i když byl nedopatřením uchováván při teplotách v chladničce nebo pokud byl vystaven teplotám pod bodem mrazu. V takovém případě je třeba lahvičku několikrát silně protřepat a ponechat ji při pokojové teplotě po dobu 4 hodin, dokud se veškerá srážení zcela nerozpustí.

Po otevření:

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření nevyloučí riziko mikrobiologické kontaminace, přípravek má být použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Po naředění:

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 36 hodin při teplotách 2 °C–8 °C a 20 °C–25 °C, když je roztok naředěn z koncentrace hexahydrátu sodné soli foskarnetu 24 mg/ml na 12 mg/ml v PVC vacích.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není přípravek použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

- Nepoužívejte přípravek Foscarnet Tillomed, pokud si všimnete jakéhokoli poškození lahvičky, změny barvy nebo jiných známek poškození.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Foscarnet Tillomed obsahuje

- Léčivou látkou je hexahydrát sodné soli foskarnetu.
- Jeden ml roztoku obsahuje 24 mg hexahydrátu sodné soli foskarnetu. Jedna 250ml lahvička obsahuje 6000 mg hexahydrátu sodné soli foskarnetu.
- Dalšími složkami jsou zředěná kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), a voda pro injekci.

Jak přípravek Foscarnet Tillomed vypadá a co obsahuje toto balení

Foscarnet Tillomed je čirý, bezbarvý infuzní roztok ve skleněných lahvičkách. Jedno balení obsahuje 1 lahvičku nebo 10 lahviček po 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstrasse 5/5a
12529 Schönefeld
Německo

Výrobce

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House,
Strand Road Portmarnock,
Co. Dublin
Irsko

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13

31789 Hameln
Německo

SGS Pharma Magyarország Kft.
Derkovits Gyula Utca 53,
Budapest XIX,1193,
Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod následujícími názvy:

Česká republika : Foscarnet Tillomed
Dánsko : Foscarnet "Tillomed"
Estonsko : Foscarnet sodium Tillomed
Finsko : Foscarnet Tillomed 24 mg/ml infuusioneste, liuos
Francie : Foscarnet Tillomed 24 mg/ml solution pour perfusion
Irsko : Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed 24 mg/ml solution for infusion
Itálie : Foscarnet Tillomed
Litva : "Foscarnet Tillomed" 24 mg / ml infuzinis tirpalas
Lotyšsko : Foscarnet sodium Tillomed
Německo : Foscarnet Tillomed 24 mg / ml Infusionslösung
Nizozemsko : Foscarnet Tillomed 24 mg / ml oplossing voor infusie
Norsko : Foscarnetnatriumhexahydrat Tillomed
Polsko : Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed
Portugalsko : Foscarnet Tillomed 24 mg / ml solução para perfusão
Rakousko : Foscarnet Tillomed 24 mg / ml Infusionslösung
Řecko : Foscarnet Tillomed 24 mg / ml διάλυμα για έγχυση
Slovenská republika : Foscarnet Tillomed 24 mg / ml infúzny roztok
Španělsko : Foscarnet Tillomed 24 mg/ml solución para perfusión EFG
Švédsko : Foscarnet Tillomed 24 mg/ml infusionsvätska, lösning

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 8. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k použití a manipulaci

Při infuzi do periferní žíly je třeba roztok před použitím naředit z 24 mg/ml na 12 mg/ml hexahydrátu sodné soli foscarnetu. Jednotlivé dávky přípravku Foscarnet Tillomed je třeba přenést asepticky do plastových infuzních vaků (PVC vaků) a naředit stejným dílem roztoku chloridu sodného v koncentraci 9 mg/ml (0,9%) nebo roztoku glukózy v koncentraci 50 mg/ml (5%).

Uchovávání a doba použitelnosti léčivého přípravku a naředěného roztoku: viz bod 5.

Jednu lahvičku přípravku Foscarnet Tillomed lze použít pouze k jedné infuzi pro jednoho pacienta.

Při náhodném kontaktu roztoku hexahydrátu sodné soli foscarnetu s kůží a očima může dojít k místnímu podráždění a pocitu pálení. Pokud dojde k náhodnému kontaktu, je třeba

zasažené místo opláchnout vodou.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.