

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Cidofovir Tillomed 75 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok Cidofovir

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek CIDOFOVIR TILLOMED 75 mg/ml **koncentrát pro infuzní roztok** a k čemu se používá?
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek CIDOFOVIR TILLOMED 75 mg/ml **koncentrát pro infuzní roztok** používat.
3. Jak se přípravek CIDOFOVIR TILLOMED 75 mg/ml **koncentrát pro infuzní roztok** používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek CIDOFOVIR TILLOMED 75 mg/ml **koncentrát pro infuzní roztok** uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je přípravek CIDOFOVIR TILLOMED 75 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok a k čemu se používá?

Co je přípravek CIDOFOVIR TILLOMED 75 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok?

CIDOFOVIR TILLOMED 75 mg/ml se používá k léčbě oční infekce zvané CMV retinitida u pacientů s AIDS (syndrom získané imunodeficience). Cidofovir nevyléčí infekci CMV retinitidy, ale může zlepšit Váš stav oddálením progresu onemocnění.

Bezpečnost a účinnost cidofoviru nebyla prokázána u jiných nemocí než CMV retinitidy u pacientů s AIDS.

Cidofovir musí být podáván zdravotnickým pracovníkem (lékařem nebo zdravotní sestrou) v nemocnici.

Co je to CMV retinitida?

CMV retinitida je oční infekce způsobená virem zvaným cytomegalovirus (CMV). CMV postihuje sítnici oka a může způsobit zhoršení zraku a případně vést až ke slepotě. Pacienti s AIDS mají vysoké riziko rozvoje CMV retinitidy nebo jiných forem CMV onemocnění, jako je kolitida (zánětlivé onemocnění střev). Léčba CMV retinitidy je nezbytná, má-li se snížit riziko slepoty.

Cidofovir je antivirotikum, které blokuje replikaci CMV tím, že zabraňuje tvorbě virové DNA.

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek CIDOFOVIR TILLOMED 75 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok používat

Nepoužívejte přípravek CIDOFOVIR TILLOMED 75 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok:

- **jestliže jste alergický(á)** na cidofovir nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **jestliže jste někdy měl(a) onemocnění ledvin**
- **jestliže nemůžete užívat přípravek probenecid**, vzhledem k těžké alergii na probenecid nebo jiné přípravky obsahující sulfonamidy (např. sulfametoxazol).

Pokud se Vás něco z výše jmenovaného týká, informujte svého lékaře. **Přípravek Cidofovir Vám nesmí být podáván.**

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku CIDOFOVIR TILLOMED 75 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- **Poškození ledvin je hlavním nežádoucím účinkem při léčbě cidofovirem.** Proto je nutné, aby Vás lékař pečlivě sledoval, zejména pokud již máte problémy s ledvinami nebo jste na hemodialýze.
- **Jestliže máte diabetes mellitus.** Cidofovir se musí u diabetiků podávat s opatrností, protože zvyšuje riziko poklesu očního tlaku (*oční hypotonie*).

Během léčby cidofovirem musíte docházet na pravidelné oční vyšetření, kvůli možnému vzniku podráždění, zánětu nebo otoku oka. **Jakmile se u Vás objeví bolest, zarudnutí nebo svědění oka nebo změny zraku, informujte neprodleně svého lékaře.**

Cidofovir způsobil u zvířat pokles hmotnosti varlat a snížení počtu spermií (*hypospermii*). I když tento nálezh nebyl pozorován v klinických studiích s cidofovirem, mohou se tyto změny objevit u lidí a způsobit tak neplodnost. **U mužů je nezbytné během léčby cidofovirem a 3 měsíce po jejím ukončení používat bariérovou metodu antikoncepce.**

Cidofovir není určen k léčbě HIV infekce. Přípravek Cidofovir nezabrání přenosu HIV infekce na další osoby, **je tedy nutné pokračovat v preventivních opatřeních k zabránění přenosu HIV infekce.**

Děti

Cidofovir nebyl studován u dětí. **Tento přípravek by neměl být podáván dětem.**

Další léčivé přípravky a přípravek Cidofovir

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, protože mohou mít vliv na účinek cidofoviru nebo probenecidu a naopak.

Je velmi důležité informovat svého lékaře, pokud užíváte jiné léky, které mohou poškodit ledviny.

Mezi ně patří:

- přípravky obsahující tenofovir, které se používají k léčbě infekce HIV-1 a/nebo chronické hepatitidy B
- aminoglykosidy, pentamidin nebo vankomycin (na bakteriální infekce)
- amfotericin B (na plísňové infekce)
- foskarnet (na virovou infekci)
- adefovir (na HBV infekci)

Podávání těchto přípravků musí být ukončeno nejméně 7 dní před podáním cidofoviru.

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Probenecid může interagovat s jinými léčivými přípravky běžně používanými při léčbě AIDS a nemocí souvisejících s AIDS, jako je zidovudin (AZT). Pokud užíváte zidovudin, poraďte se svým lékařem, zda dočasně vysadit zidovudin nebo snížit dávku zidovudinu na polovinu ve dnech, kdy dostáváte cidofovir a probenecid.

Potenciální interakce mezi cidofovirem a inhibitory anti-HIV proteáz nebyly studovány.

Cidofovir s jídlem a pitím

Před podáním cidofoviru je třeba se najíst. Lékař Vás může požádat, abyste před podáním cidofoviru vypil(a) velké množství vody.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, neměla byste dostávat cidofovir. Pokud během užívání tohoto přípravku otěhotníte, musíte o tom ihned informovat svého lékaře. Bylo prokázáno, že Cidofovir způsobuje poškození u nenarozených zvířat a neměl by být používán během těhotenství, pokud případný přínos léčby nepřevyšuje rizika pro plod. Ženy ve fertilním věku by měly během léčby cidofovirem a po dobu šesti měsíců po ukončení používat účinnou metodu antikoncepce.

Muži musí používat účinná antikoncepční opatření a během léčby a tři měsíce po jejím ukončení nesmí počít dítě.

Cidofovir by neměl být podáván, pokud kojíte. Není známo, zda cidofovir přechází do mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že mnoho léčivých přípravků přechází do mateřského mléka, kojící matky by měly ukončit užívání cidofoviru nebo přestat kojit, pokud v léčbě cidofovirem pokračují.

Obecně se ženám s HIV nedoporučuje kojit, aby se zabránilo přenosu viru na novorozence mateřským mlékem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Cidofovir může působit krátkodobé nežádoucí účinky, jako je únava nebo slabost. Pokud řídíte motorové vozidlo nebo obsluhujete stroje, poraďte se o tom se svým lékařem, sdělí Vám doporučení týkající se ukončení těchto činností na základě Vašeho onemocnění a snášenlivosti přípravku.

Cidofovir Tillomed 75 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 57 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné lahvičce (5 ml). To odpovídá 3 % doporučeného maximálního denního příjmu 2 g sodíku na dospělé osobu dle WHO.

3. Jak se přípravek Cidofovir Tillomed koncentrát pro infuzní roztok používá

Cidofovir Tillomed 75 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok se podává intravenózní infuzí (po kapkách do žíly). Nesmí se podávat jinými způsoby, včetně intraokulární injekce (přímou injekcí do oka) ani povrchově (na kůži). Cidofovir musí být podáván lékařem nebo zdravotní sestrou s odpovídajícími zkušenostmi s léčením lidí s AIDS.

Lékař nebo zdravotní sestra přenesou příslušnou dávku cidofoviru z injekční lahvičky do infuzního vaku obsahujícího 100 ml 0,9% fyziologického roztoku. Celý objem obsažený ve vaku Vám bude podán infuzí do žíly konstantní rychlostí po dobu 1 hodiny a pomocí standardní infuzní pumpy. Doporučená dávka, frekvence podávání a doba trvání infuze nesmí být překročeny. Další informace o způsobu podávání cidofoviru pro zdravotnické pracovníky naleznete na konci této příbalové informace.

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Aby se snížilo riziko poškození ledvin měly by být s každou infuzí cidofoviru podány tablety probenecidu a nitrožilně tekutiny (fyziologický roztok) (viz podbody „Jak užívat probenecid s cidofovirem“ a „Jak se před cidofovirem intravenózně (do žíly) podávají tekutiny“ níže.)

Dávka u dospělých

Potřebná dávka se vypočítá na základě Vaší tělesné hmotnosti.

Úvodní léčba (indukce)

Doporučená dávka cidofoviru je u pacientů s normální funkcí ledvin je 5 mg na kg tělesné hmotnosti, podávaná jednou týdně po dobu dvou po sobě následujících týdnů.

Udržovací léčba

Za dva týdny po ukončení úvodní léčby je doporučená udržovací dávka cidofoviru u pacientů s normální funkcí ledvin 5 mg na kg tělesné hmotnosti podávaná **jednou za čtrnáct dní**.

Úprava dávky

Pokud máte problémy s ledvinami, cidofovir nemusí být pro Vás vhodnou léčbou. Před každou infuzí cidofoviru Vám bude odebrána moč a/nebo krev na vyšetření funkce ledvin. U pacientů s prokázanou sníženou funkcí ledvin může být dávka cidofoviru přerušena nebo ukončena, podle individuálního stavu pacienta.

Jestliže jste užil(a) více cidofoviru, než jste měl(a)

Pokud jste náhodou dostal více cidofoviru, než Vám bylo předepsáno, okamžitě to oznamte svému lékaři.

Jak užívat probenecid s cidofovirem

Tablety přípravku Probenecid se podávají za účelem snížení rizika poškození ledvin. Měli byste perorálně užít 3 dávky tablet probenecidu ve stejný den jako cidofovir podle následujícího dávkovacího schématu:

Čas	Dávka
3 hodiny před zahájením podávání cidofoviru	2 g probenecidu
2 hodiny po ukončení podávání cidofoviru	1 g probenecidu
8 hodin po ukončení podávání cidofoviru	1 g probenecidu
Celkem	4 g probenecidu

Probenecid by se měl užívat pouze ve dnech, kdy se podává cidofovir.

Jak se podává hydratace infuzí před podáním cidofoviru?

Fyziologický roztok se podává infuzí za účelem snížení rizika poškození ledvin. Bezprostředně před každou dávkou cidofoviru byste měl(a) dostat infuzi 0,9% fyziologického roztoku nitrožilně (kapačkou do žíly) o celkovém objemu 1 litr během 1 hodiny. Pokud snesete další příjem tekutin, může Vám Váš lékař podat druhý litr fyziologického roztoku infuzí. V takovém případě bude infuze tohoto druhého litru fyziologického roztoku podána současně s podáním cidofoviru nebo bezprostředně poté. Tato infuze bude trvat 1 až 3 hodiny. Váš lékař Vás také může požádat, abyste pil(a) hodně tekutin. Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, požádejte o další informace svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Pokud zapomenete užít CIDOFOVIR TILLOMED 75 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

Není relevantní

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Pokud přestanete užívat přípravek CIDOFOVIR TILLOMED 75 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

Není relevantní

4. Možné nežádoucí účinky

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

Tyto nežádoucí účinky obvykle vymizí po ukončení léčby cidofovirem. **Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to ihned svému lékaři nebo lékárníkovi.**

Nejčastějším nežádoucím účinkem pozorovaným u cidofoviru je poškození ledvin.

Velmi časté nežádoucí účinky

(Mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

Snížení počtu bílých krvinek, bolest hlavy, nevolnost, zvracení, bílkoviny v moči, zvýšení sérového kreatininu (ukazatel funkce ledvin), vypadávání vlasů, vyrážka, slabost/únava a horečka.

Časté nežádoucí účinky

(Mohou postihnout až 1 z 10 osob)

Zánět oka, snížení nitroočního tlaku, obtížné nebo namáhavé dýchání, dušnost, průjem a zimnice.

Pokud se u Vás objeví bolest, zarudnutí nebo svědění očí nebo změny ve vidění, okamžitě to sdělte svému lékaři, aby mohla být léčba přehodnocena.

Mezi další nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku na trh patří selhání ledvin, poškození tubulárních buněk ledvin, zánět slinivky břišní a poruchy sluchu.

Možné nežádoucí účinky při užívání probenecidu

Velmi časté nežádoucí účinky související s probenecidem

(Mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

nevolnost, zvracení, vyrážka a horečka.

Časté nežádoucí účinky související s probenecidem

(Mohou postihnout až 1 z 10 osob)

bolest hlavy, slabost/únava, zimnice a alergické reakce.

Aby se snížilo riziko nevolnosti a/nebo zvracení spojených s užíváním probenecidu, měl(a) byste se před každou dávkou najíst. Váš lékař Vám může doporučit přípravky ke snížení nežádoucích účinků probenecidu, jako jsou antiemetika (léky proti zvracení), antihistaminika a/nebo paracetamol.

Probenecid může také vyvolat další nežádoucí účinky, včetně ztráty chuti k jídlu, bolesti dásní, kožní vyrážky, vypadávání vlasů, závratě, snížení počtu červených krvinek a častější močení. Byly hlášeny alergické reakce se zánětem kůže, svěděním, kopřivkou a vzácně se vyskytly závažné alergické reakce a závažné kožní reakce. Byly hlášeny i případy sníženého počtu bílých krvinek, toxicity jater, toxicity ledvin a rozkladu červených krvinek. Došlo také ke snížení počtu červených krvinek a krevních destiček.

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Poto by se měl Váš lékař před podáním probenecidu seznámit s aktuálními informacemi o bezpečnosti probenecidu uvedené v Souhrnu údajů o přípravku. Měl(a) byste si také přečíst příbalovou informaci kprobenecidu.

Hlášení nežádoucích účinků

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
webové stránky: <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>

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

5. Jak přípravek Cidofovir Tillomed 75 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte cidofovir po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 ° C. Neskladujte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po naředění:

Fyzikálně-chemická stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 36 hodin při teplotě 2 - 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska musí být přípravek použit okamžitě. Pokud není přípravek použit okamžitě, doba a podmínky skladování jsou v odpovědnosti uživatele a neměly by obvykle přesáhnout 24 hodin při teplotě 2-8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. Zmrazení se nedoporučuje. Před použitím nechte chlazené roztoky ohřát na pokojovou teplotu.

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 Cidofovir Tillomed 75 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok obsahuje

- Léčivou látkou je cidofovir.

Každý ml obsahuje 75 mg cidofoviru ve formě dihydrátu cidofoviru .
Jedna lahvička (5 ml) obsahuje 375 mg cidofoviru.

- Pomocnými látkami jsou hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda na injekci. Hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková se používají k úpravě pH roztoku.

Jak přípravek Cidofovir Tillomed 75 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok vypadá a co obsahuje toto balení

Cidofovir Tillomed je ředitelný infuzní roztok. Je dodáván jako čirý, bezbarvý roztok v 5 ml lahvičce z bezbarvého skla.

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Držitel rozhodnutí o registraci

TILLOMED PHARMA GMBH
MITTELSTRAßE 5/5A
12529 SCHÖNEFELD
NĚMECKO

Zastoupení držitele rozhodnutí o registraci

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES (CSP)
76/78 AVENUE DU MIDI
63800 COURNON D'AUVERGNE
FRANCIE

Výrobce

MIAS PHARMA LIMITED
SUITE 2, STAFFORD HOUSE, STRAND ROAD
PORTMARNOCK, CO
DUBLIN
IRSKO

Názvy léčivého přípravku v členských státech Evropského hospodářského prostoru Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod následujícími názvy: V souladu s platnými předpisy.

Dánsko	Cidofovir Macure
Finsko	Cidofovir Macure 75 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Itálie	Cidofovir Tillomed
Norsko	Cidofovir Macure
Nizozemsko	Cidofovir Tillomed 75 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Švédsko	Cidofovir Macure 75 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11/2022.

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Před použitím je nutné injekční lahvičku s cidofoviem vizuálně zkontrolovat. Pokud injekční lahvička obsahuje viditelné částičky nebo je změněna barva, injekční lahvička se nesmí použít.

Při přípravě, podání a likvidaci cidofoviru se doporučuje dodržovat příslušná bezpečnostní opatření, včetně použití příslušného bezpečnostního vybavení. Příprava zředěného roztoku cidofoviru se má provádět v bezpečnostním boxu s laminárním prouděním. Pracovníci připravující rekonstituovaný roztok musí mít chirurgické rukavice, bezpečnostní brýle a operační plášť se zavazováním na zádech a s úpletovými manžetami. Pokud se cidofovir dostane do kontaktu s kůží, pečlivě umyjte a řádně opláchněte vodou příslušnou oblast.

Příslušná dávka cidofoviru se musí přenést z injekční lahvičky do infuzního vaku obsahujícího 100 ml 0,9% (normální) fyziologického roztoku. Celý objem vaku se musí podat pacientovi nitrožilní infuzí o konstantní rychlosti po dobu 1 hodiny pomocí běžné infuzní pumpy. Doporučená dávka, četnost použití nebo rychlost infuze nesmí být překročeny.

Chemická stabilita cidofoviru smíchaného s fyziologickým roztokem byla prokázána ve skleněných lahvičkách, v infuzních vacích složených buď z polyvinylchloridu (PVC) nebo z kopolymeru ethylen/propylen a u setů pro i.v. podávání s ventilem na bázi PVC. Jiné typy i.v. setů a infuzních vaků nebyly studovány.

Kompatibilita cidofoviru s Ringerovým roztokem, laktátovým Ringerovým roztokem nebo bakteriostatickými infuzními tekutinami nebyla hodnocena.

Doba použitelnosti po naředění viz bod 5. Cidofovir se dodává v injekčních lahvičkách pro jedno použití. Částečně použité injekční lahvičky musí být zlikvidovány.