ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed, 24 mg/mL, roztwór do infuzji
Foscarnetum natricum hexahydricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed
3. Jak stosować lek Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed i w jakim celu się go stosuje

Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed zawiera substancję czynną o nazwie foskarnet sodowy sześciowodny. Należy ona do grupy leków przeciwwirusowych. Działa zapobiegając namnażaniu się wirusów.

Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed jest stosowany w leczeniu następujących zakażeń u pacjentów z AIDS:
- Zagrażające życiu lub zagrażające wzrokowi zakażenie oka, zwane zapaleniem siatkówki wywołanym CMV, spowodowane przez wirusa u osób z AIDS, które prowadzi do utraty wzroku i ostatecznie do ślepoty. Wirus ten nazywany jest wirusem cytomegalii (ang. *cytomegalovirus*, CMV), a zakażenie jest znane jako zapalenie siatkówki wywołane przez CMV. Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed zapobiega zaostrzeniu zakażenia, ale nie może naprawić szkód, które już wystąpiły.
- Wirus opryszczki pospolitej (łac. *herpes simplex virus*, HSV). Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed podaje się osobom zakażonym wirusem HSV, które mają osłabiony układ odpornościowy. Podaje się go osobom, które nie wyzdrowiały po HSV po leczeniu acyklowirem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed

Kiedy nie stosować leku Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na foskarnet sodowy sześciowodny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W razie wątpliwości przed przyjęciem foskarnetu należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli pacjent ma:
- Zaburzenia czynności nerek.
- Zaburzenia serca.

Jeśli pacjent nie ma pewności, czy ta sytuacja go dotyczy, powinien skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką przed zastosowaniem foskarnetu.

Dzieci i młodzież
Bezpieczeństwo i skuteczność foskarnetu sodowego sześciowodnego u dzieci nie zostały ustalone.

Lek Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty oraz leków ziołowych.

W szczególności należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniżej wymienionych leków:
- Pentamidyna (stosowana w leczeniu zakażeń)
- Amfoterycyna B (stosowana w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- Acyklowir (stosowany w leczeniu zakażeń wirusowych)
- Antybiotyki zwane aminoglikozydami, takie jak gentamycyna i streptomycyna (stosowane w leczeniu zakażeń)
- Cyklosporyna A, metotreksat lub takrolimus (stosowane do hamowania odpowiedzi układu odpornościowego)
- Leki zwane inhibitorami proteazy, takie jak rytonawir i sakwinawir
- Leki przeczyszczające
- Chinidyna, amiodaron, sotalol lub inne leki, które mogą wpływać na częstość bicia serca lub rytm serca
- Leki uspokajające (neuroleptyki).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Stosowanie produktu leczniczego Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed nie jest zalecane w okresie ciąży.
Nie zaleca się podejmowania prób zajścia w ciążę podczas leczenia lekiem Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed, dlatego należy stosować skuteczne metody antykoncepcji w trakcie leczenia i do 6 miesięcy po jego zakończeniu.
Mężczyźni leczeni lekiem Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed nie powinni płodzić dziecka w trakcie leczenia lub do 6 miesięcy po jego zakończeniu.
Nie stosować leku Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Foskarnet może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania narzędzi i maszyn. Przed przystąpieniem do takich czynności należy skonsultować się z lekarzem.

Badania przed leczeniem i w trakcie leczenia lekiem Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed
Lekarz może zlecić wykonanie badania krwi i moczu przed rozpoczęciem leczenia i podczas leczenia lekiem Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed. Ma to na celu sprawdzenie czynności nerek oraz stężenia minerałów we krwi.

Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed zawiera sód
Lek zawiera 1375 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej/spożywczej) w każdej butelce o pojemności 250 mL. Odpowiada to 69% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.
W razie przyjmowania 71 mL lub więcej leku na dobę przez długi czas, pacjenci, zwłaszcza kontrolujący zawartości sodu w diecie, powinni skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

3. Jak stosować lek Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Lek Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed zostanie podany przez lekarza lub pielęgniarkę. Będzie podawany w postaci wlewu (kroplówki) do żyły. Można go podać do linii centralnej w klatce piersiowej, jeśli jest już założona.
- Każdy wlew potrwa co najmniej 1 godzinę. Nie należy w żaden sposób ingerować w kroplówkę podczas wlewu.
- Ilość podanego foskarnetu zależy od czynności nerek. Zależy to również od masy ciała pacjenta.
- Ważne jest dobre nawodnienie podczas infuzji. Pomoże to zapobiec problemom z nerkami. Jeśli pacjent potrzebuje płynów, lekarz lub pielęgniarka poda je w tym samym czasie, co foskarnet.

Stosowanie leku Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed w przypadku zakażenia CMV
Jeśli pacjent przyjmuje lek Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed z powodu zapalenia siatkówki wywołanego wirusem CMV, leczenie będzie przebiegało w dwóch etapach. Pierwszy etap to terapia indukcyjna, a drugi to terapia podtrzymująca.
Terapia indukcyjna
- Podczas terapii indukcyjnej wlew będzie podawany co 8 godzin. Ta terapia zwykle trwa 2 lub 3 tygodnie.
- Zazwyczaj stosowana dawka w leczeniu indukcyjnym to 60 mg leku Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed na każdy kilogram masy ciała (60 mg/kg) trzy razy na dobę (co 8 godzin) lub 90 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę (co 12 godzin).
- Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy będzie możliwe przejście do terapii podtrzymującej.

Terapia podtrzymująca
- Podczas terapii podtrzymującej wlew będzie podawany raz na dobę.
- Zazwyczaj stosowana dawka w terapii podtrzymującej to 90 do 120 mg leku Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed na każdy kilogram masy ciała (90 do 120 mg/kg).

Lekarz poinformuje pacjenta, czy konieczne jest przyjmowanie leku Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed w mniejszej lub większej dawce i jak często należy go przyjmować. Dzieje się tak po to, aby pacjent otrzymał odpowiednią dla siebie dawkę.
Czasami lekarz może poprosić pacjenta o przyjmowanie gancyklowiru. Ma to na celu upewnienie się, że leczenie jest odpowiednie dla pacjenta.
Stosowanie leku Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed w przypadku wirusa opryszczki pospolitej
- Jeśli pacjent otrzymuje lek Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed w leczeniu wirusa opryszczki pospolitej, istnieje tylko jeden etap.
- Wlew będzie podawany co 8 godzin.

- Rany (zmiany) mogą zacząć się goić po około 1 tygodniu. Jednak może być konieczne dalsze przyjmowanie leku Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed przez 2 do 3 tygodni lub do momentu zagojenia się ran.
- Zazwyczaj stosowana dawka to 40 mg leku Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed na każdy kilogram masy ciała (40 mg/kg).

Higiena osobista
Po oddaniu moczu należy dokładnie umyć genitalia. Pomoże to zapobiec rozwojowi ran.

Jeśli lek Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed dostanie się na skórę lub do oczu
Jeśli przez pomyłkę lek Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed zostanie podany na skórę lub do oczu, należy natychmiast przepłukać skórę lub oczy wodą.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:
Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności leku Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed
Jeśli pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed
Jeśli pacjent uważa, że pominął dawkę, należy natychmiast porozmawiać z lekarzem.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne i wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej:
- Ciężkie reakcje uczuleniowe, w tym spadek ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs i obrzęk skóry (obrzęk naczynioruchowy). Są one znane jako reakcje nadwrażliwości, reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne.
- Ciężkie wysypki skórne. Tego typu wysypki mogą być związane z zaczerwienieniem, obrzękiem i pęcherzami na skórze, jamie ustnej, gardle, oczach i innych miejscach wewnątrz ciała i czasami mogą prowadzić do zgonu. Nazywa się je rumieniem wielopostaciowym, zespołem Stevensa-Johnsona i toksyczno-rozpływną martwicą naskórka.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych należy natychmiast poinformować lekarza lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego.

Inne działania niepożądane obejmują:
Bardzo często: (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)
- Utrata apetytu
- Biegunka
- Nudności lub wymioty
- Osłabienie lub zmęczenie
- Wysoka temperatura lub dreszcze
- Zawroty głowy

- Bóle głowy
- Mrowienie
- Wysypka na skórze
- Zmiany w czynności nerek (wykazane w badaniach krwi)
- Mała liczba białych krwinek. Objawy obejmują zakażenia i wysoką temperaturę (gorączkę)
- Zmiany w czerwonych krwinkach (wykazane w badaniach krwi). Może to powodować zmęczenie lub bladość
- Brak równowagi soli i minerałów we krwi. Objawy obejmują osłabienie, skurcze, pragnienie, mrowienie lub swędzenie skóry i drganie mięśni.

Często: (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)
- Ból brzucha, zaparcia, niestrawność lub krwawienie z przewodu pokarmowego
- Zapalenie trzustki lub zmiany czynności trzustki. Objawy obejmują silny ból brzucha i mogą wystąpić zmiany widoczne w badaniach krwi.
- Uczucie niepokoju, nerwowości, depresji, pobudzenia, agresji lub dezorientacji
- Problemy z koordynacją
- Drgawki
- Zmniejszone czucie w skórze
- Swędząca skóra
- Złe samopoczucie ogólne
- Obrzęk stóp i nóg
- Kołatanie serca lub zmiana rytmu, np. torsade de pointes, lub szybkie bicie serca (tachykardia)
- Wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- Niskie ciśnienie krwi. Może to wywołać zawroty głowy
- Zmiany w badaniach (EKG) określających jak dobrze pracuje serce
- Problemy z mięśniami. Obejmują one zmiany widoczne w badaniach krwi oraz bolesne, obolałe, osłabione lub drgające mięśnie
- Drżenie
- Uszkodzenie nerwów, które może powodować zmiany czucia lub osłabienie mięśni (neuropatia)
- Obrzęk, ból i zaczerwienienie wzdłuż żyły lub w miejscu wkłucia igły
- Owrzodzenia narządów płciowych
- Zmiany w czynności wątroby (wykazane w badaniach krwi)
- Mała liczba płytek krwi. Może to spowodować łatwiejsze powstawanie siniaków.
- Zakażenie krwi
- Problemy z nerkami. Obejmują one ból nerek (może być odczuwany w dolnej części pleców) i niewydolność nerek. Mogą wystąpić zmiany widoczne w badaniach krwi lub moczu
- Oddawanie moczu częściej niż zwykle. Rzadko może wystąpić też silne pragnienie lub odwodnienie
- Ból w klatce piersiowej.

Niezbyt często: (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)
- Swędząca wysypka (pokrzywka)
- Zbyt dużo kwasu we krwi. Może to spowodować przyspieszenie oddechu
- Zmniejszenie liczby wszystkich komórek krwi (pancytopenia).

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- Nietypowe bicie serca

- Owrzodzenie przełyku (przewodu, którym pożywienie przemieszcza się z gardła do żołądka). To może być bolesne
- Ciężkie problemy z mięśniami związane z rozpadem tkanki mięśniowej (rabdomioliza). Objawy obejmują nieprawidłowy kolor moczu i poważne osłabienie mięśni, oraz ich tkliwość lub sztywność
- Krew w moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i butelce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.
- Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed nie powinien być przechowywany w temperaturze poniżej 8°C, ponieważ w niższych temperaturach może nastąpić precypitacja. Osad utrzymuje się, nawet jeśli roztwór do infuzji zostanie zamrożony i ponownie rozmrożony.
- Produkt leczniczy Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed można ponownie przygotować do użycia, jeśli był przypadkowo przechowywany w warunkach chłodniczych lub jeśli roztwór do infuzji został wystawiony na działanie temperatur poniżej zera. Butelkę należy następnie kilkakrotnie energicznie wstrząsnąć i przechowywać w temperaturze pokojowej przez 4 godziny, aż do całkowitego rozpuszczenia osadu.

Po otwarciu:
Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile sposób otwierania nie wyklucza ryzyka skażenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za ustalenie okresu i warunków przechowywania produktu podczas stosowania odpowiada użytkownik.
Po rozcieńczeniu:
Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność użytkową przez 36 godzin w temperaturze 2–8°C i 20–25°C, po rozcieńczeniu roztworu od 24 mg/mL do 12 mg/mL foskarnetu sodowego sześciowodnego w workach PVC. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle czas ten nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

- Nie stosować leku Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed, jeśli zauważy się jakiekolwiek uszkodzenie butelki, odbarwienie lub inne oznaki pogorszenia jakości.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed

- Substancją czynną jest foskarnet sodowy sześciowodny.
- Jeden mL roztworu zawiera 24 mg foskarnetu sodowego sześciowodnego. Jedna butelka o pojemności 250 mL zawiera 6000 mg foskarnetu sodowego sześciowodnego.
- Pozostałe składniki to: kwas solny rozcieńczony w celu ustalenia pH i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed i co zawiera opakowanie

Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed to przezroczysty, bezbarwny roztwór do infuzji w szklanych butelkach. Każde opakowanie zawiera 1 butelkę lub 10 butelek po 250 mL. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstrasse 5/5a
12529 Schönefeld
Niemcy
Tel.: +48 88 55 00 706

Wytwórca[1]

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

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml Infusionslösung
Dania	: Foscarnet “Tillomed”
Estonia	: Foscarnet sodium Tillomed
Finlandia	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml infuusioneste, liuos
Francja	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml solution pour perfusion
Grecja	: Foscarnet Tillomed
Hiszpania	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml solución para perfusión EFG
Holandia	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml oplossing voor infusie
Irlandia	: Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed 24 mg/ml solution for infusion

[1] W ulotce należy podać wyłącznie dane faktycznego wytwórcy

Litwa	: „Foscarnet Tillomed” 24 mg / ml infuzinis tirpalas
Łotwa	: Foscarnet sodium Tillomed
Niemcy	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml Infusionslösung
Norwegia	: Foskarnetnatriumheksahydrat Tillomed
Polska	: Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed
Portugalia	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml solução para perfusão
Republika Czeska	: Foscarnet Tillomed
Słowacja	: Foscarnet Tillomed
Szwecja	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml infusionsvätska, lösning
Włochy	: Foscarnet Tillomed

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja użytkowania i obsługi

W przypadku wlewu do żył obwodowych, przed użyciem roztwór należy rozcieńczyć od 24 mg/mL do 12 mg/mL foskarnetu sodowego sześciowodnego. Indywidualnie dozowane dawki produktu leczniczego Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed powinny zostać aseptycznie przeniesione do plastikowych worków infuzyjnych (worki PVC) i rozcieńczone równymi częściami roztworu chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) lub roztworu glukozy 50 mg/mL (5%).

Przechowywanie i okres ważności produktu leczniczego i rozcieńczonego roztworu: patrz punkt 5.

Każda butelka produktu leczniczego Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed powinna być używana tylko do leczenia jednego pacjenta podczas jednej infuzji.

Przypadkowy kontakt skóry i oczu z roztworem foskarnetu sodowego sześciowodnego może spowodować miejscowe podrażnienie i pieczenie. W razie przypadkowego kontaktu zanieczyszczony obszar należy spłukać wodą.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.