

Písomná informácia pre používateľa

Cidofovir Tillomed 75 mg/ml koncentrát na infúzny roztok

cidofovir

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Cidofovir Tillomed a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cidofovir Tillomed
3. Ako používať Cidofovir Tillomed
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cidofovir Tillomed
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cidofovir Tillomed a na čo sa používa

Cidofovir sa používa na liečbu očnej infekcie nazývanej cytomegalovírusová (CMV) retinitída (zápal sietnice) u pacientov s AIDS (syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti). Cidofovir nevylieči CMV retinitídu, ale môže zlepšiť váš stav tým, že oddiali zhoršovanie ochorenia. Bezpečnosť a účinnosť cidofoviru nebola preukázaná pre iné ochorenia ako CMV retinitída u pacientov s AIDS.

Cidofovir musí podávať zdravotnícky pracovník (lekár alebo zdravotná sestra) v nemocničnom zariadení.

Čo je CMV retinitída?

CMV retinitída je očná infekcia zapríčinená vírusom nazývaným cytomegalovírus (CMV). CMV postihuje sietnicu oka a môže spôsobiť stratu zraku vedúcu napokon k slepote. Pacienti s AIDS majú vysoké riziko vzniku CMV retinitídy (zápalu sietnice oka) alebo iných foriem CMV ochorenia, ako napr. kolitídy (zápalovej choroby hrubého čreva). Liečba CMV retinitídy je potrebná, aby sa znížilo možné riziko oslepnutia.

Cidofovir je antivírusový liek, ktorý bráni množeniu CMV tým, že ovplyvňuje tvorbu vírusovej DNA (deoxyribonukleovej kyseliny).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cidofovir Tillomed

Nepoužívajte Cidofovir Tillomed

- **ak ste alergický** na cidofovir alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- **ak ste už niekedy mali obličkové ochorenie.**
- **ak nemôžete užívať liek probenecid** kvôli závažnej alergii na probenecid či iné lieky obsahujúce sulfónamidy (napr. sulfametoxazol).

Ak sa vás niektoré z uvedeného týka, obráťte sa na svojho lekára. **Cidofovir vám nesmie byť podaný.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať cidofovir, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Poškodenie obličiek je hlavným vedľajším účinkom liečby cidofovirom. Preto vás lekár bude musieť starostlivo sledovať, najmä ak už máte problémy s obličkami alebo ste na hemodialýze.

- **Ak máte diabetes mellitus (cukrovku).** Cidofovir sa má používať s opatnosťou u diabetických pacientov vzhľadom na možné zvýšené riziko vzniku nízkeho tlaku v oku (*očná hypotónia*).

Počas liečby cidofovirom musíte pravidelne absolvovať kontrolné očné vyšetrenia z dôvodu možného podráždenia oka, zápalu alebo opuchu. **Ak sa u Vás vyskytne bolesť, začervenanie alebo svrbenie oka, alebo zmeny videnia, povedzte to okamžite vášmu lekárovi.**

Cidofovir zapríčinil u zvierat zníženie hmotnosti semenníkov a nízky počet spermií (*hypospermia*). Hoci sa takéto zmeny nepozorovali v štúdiách s cidofovirom u ľudí, mohli by sa u ľudí vyskytnúť a spôsobiť neplodnosť. **Muži majú používať bariérovú antikoncepciu počas liečby a 3 mesiace po liečbe cidofovirom.**

Cidofovir sa nepoužíva na liečbu HIV infekcie. Cidofovir nezabráni prenosu infekcie HIV na iné osoby, preto **musíte naďalej dodržiavať preventívne opatrenia, aby ste nenakazili ostatných.**

Deti

Cidofovir sa neskúmal u detí. Preto **sa tento liek nemá používať u detí.**

Iné lieky a Cidofovir Tillomed

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi,** keďže sa môžu navzájom ovplyvňovať s cidofovirom alebo probenecidom.

Je veľmi dôležité informovať svojho lekára o tom, ak užívate iné lieky, ktoré môžu poškodiť vaše obličky.

Patria sem:

- lieky obsahujúce tenofovir, používané na liečbu infekcie HIV-1 a/alebo chronickej infekcie hepatitídou B
- aminoglykozidy, pentamidín alebo vankomycín (proti bakteriálnym infekciám)
- amfotericín B (proti plesňovej infekcii)
- foskarnet (proti vírusovej infekcii)
- adefovir (proti infekcii HBV)

Tieto lieky musíte prestať užívať **aspoň 7 dní** pred podaním cidofoviru.

Probenecid sa môže vzájomne ovplyvňovať s inými liekmi, ktoré sa často používajú na liečbu AIDS a ochorení spojených s AIDS, ako je zidovudín (AZT). Ak užívate zidovudín, musíte sa poradiť so svojím lekárom či dočasne ukončíte užívanie zidovudínu, alebo sa u vás zníži dávka zidovudínu o 50 % v dňoch, keď dostávate cidofovir a probenecid.

Možné vzájomné pôsobenie medzi cidofovirom a anti-HIV inhibítormi proteáz sa neskúmalo.

Cidofovir Tillomed a jedlo a nápoje

Pred podaním cidofoviru **je potrebné sa najesť**. Váš lekár vás môže poučiť, aby ste predtým, ako dostanete cidofovir, pili veľa tekutín.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, Cidofovir Tillomed vám nesmie byť podaný. Ak otehotníte počas užívania tohto lieku, musíte to okamžite oznámiť vášmu lekárovi. Preukázalo sa, že cidofovir spôsobuje poškodenie nenarodených zvierat, a preto sa nesmie používať v tehotenstve, pokiaľ očakávaný prínos nepreváži riziká pre plod.

Ženy v plodnom veku by mali počas liečby cidofovirom a šesť mesiacov po jej ukončení používať účinnú antikoncepciu.

Muži by mali počas liečby cidofovirom a tri mesiace po jej ukončení používať účinnú antikoncepciu a nemali by splodiť dieťa.

Ak dojčíte, cidofovir vám nesmie byť podaný. Nie je známe, či sa cidofovir vylučuje do materského mlieka. Keďže sa do materského mlieka vylučujú mnohé lieky, dojčiace matky musia ukončiť liečbu cidofovirom, alebo musia prestať dojčiť, ak pokračujú v používaní cidofoviru.

Vo všeobecnosti ženy s vírusom HIV nemajú dojčiť, aby sa vyhli prenosu HIV na ich dojča prostredníctvom mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Cidofovir môže spôsobiť krátkodobé vedľajšie účinky, ako sú únava alebo slabosť. Ak vediete vozidlá alebo obsluhujete stroje, poraďte sa so svojim lekárom, či máte prerušiť tieto činnosti vzhľadom na vaše ochorenie a znášanlivosť lieku.

Cidofovir Tillomed obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 11,4 mg (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednom ml. To sa rovná 0,57 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Cidofovir Tillomed

Cidofovir Tillomed sa podáva intravenóznou infúziou (kvapkaním do žily). Nesmie sa podať inými spôsobmi, vrátane intraokulárnej injekcie (priama injekcia do oka) alebo lokálne (na kožu). Cidofovir musí podávať lekár alebo zdravotná sestra s dostatočnými skúsenosťami s liečbou pacientov s AIDS.

Lekár alebo zdravotná sestra preniesie príslušnú dávku cidofoviru z injekčnej liekovky do infúzneho vaku, ktorý obsahuje 100 ml infúzneho roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %). Celý objem infúzneho vaku sa vám podá infúzne do žily konštantnou rýchlosťou počas 1 hodiny pomocou štandardnej infúznej pumpy. Odporúčaná dávka, frekvencia podania, ani rýchlosť infúzie sa nesmú prekročiť. Na konci tejto písomnej informácie sú uvedené ďalšie informácie pre zdravotníckych pracovníkov o tom, ako podávať cidofovir.

V deň každej infúzie cidofoviru sa musia podať tablety probenecidu a intravenózne tekutiny (- infúzny roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %)), aby sa znížilo riziko poškodenia obličiek (Pozri podčasti „Ako užívať probenecid spolu s Cidofovirom Tillomed“ a „Ako sa podávajú intravenózne tekutiny pred Cidofovirom Tillomed“ nižšie.)

Dávkovanie u dospelých

Potrebná dávka sa vypočíta na základe vašej telesnej hmotnosti.

Úvodná (indukčná) liečba

Odporúčaná dávka cidofoviru u pacientov s normálnou funkciou obličiek je 5 mg na kg telesnej hmotnosti, ktorá sa podáva raz za týždeň počas dvoch po sebe nasledujúcich týždňov.

Udržiavacia liečba

Po uplynutí dvoch týždňov od ukončenia úvodnej liečby je odporúčaná udržiavacia dávka cidofoviru u pacientov s normálnou funkciou obličiek 5 mg na kg telesnej hmotnosti, ktorá sa podáva jedenkrát každé dva týždne.

Úprava dávky

Ak máte problémy s obličkami, cidofovir pre vás možno nie je vhodným liekom. Pred každou infúziou cidofoviru sa odoberú vzorky vášho moču a/alebo krvi na vyšetrenie obličkových funkcií. U pacientov so známami zhoršenej funkcie obličiek, sa podávanie cidofoviru môže prerušiť alebo ukončiť v závislosti od vášho individuálneho prípadu.

Ak použijete viac Cidofoviru Tillomed, ako máte

Ak vám náhodne podali viac cidofoviru, než máte predpísané, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Ako užívať probenecid spolu s Cidofovirom Tillomed

Tablety probenecidu sa podávajú na zníženie rizika poškodenia obličiek. Musíte užiť 3 dávky tabliet probenecidu perorálne (ústami) v rovnaký deň ako cidofovir, ako je to uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Čas	Dávka
3 hodiny pred začatím infúzie cidofoviru	2 g probenecidu
2 hodiny po skončení infúzie cidofoviru	1 g probenecidu
8 hodín po skončení infúzie cidofoviru	1 g probenecidu
Spolu	4 g probenecidu

Probenecid sa užíva len v rovnakých dňoch, keď sa podáva cidofovir.

Ako sa podávajú intravenózne tekutiny (podanie do žily) pred Cidofovirom Tillomed

Infúzny roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) sa podáva, **aby sa znížilo riziko poškodenia obličiek.** Celkovo máte dostať jeden liter infúzneho roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) intravenózne (kvapkaním do žily) pred každou dávkou cidofoviru. Infúzny roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) sa má infúzne podávať počas 1 hodiny bezprostredne pred podaním cidofoviru. Ak dokážete tolerovať zvýšený prívod tekutín, váš lekár vám môže podať druhý liter tekutín. Ak sa podá, druhý liter infúzneho roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) sa má podávať buď na začiatku infúzie cidofoviru, alebo okamžite po nej, pričom infúzia trvá 1 až 3 hodiny. Váš lekár vám môže tiež odporučiť, aby ste pili veľa tekutín.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Tieto vedľajšie účinky zvyčajne vymiznú po ukončení liečby cidofovirom. **Ak sa akýkoľvek vedľajší účinok stane závažným, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to, prosím, okamžite svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.** Najčastejší vedľajší účinok pozorovaný u cidofoviru je poškodenie obličiek.

Veľmi časté vedľajšie účinky

(môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

nízky počet bielych krviniek, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, bielkoviny v moči, zvýšenie kreatinínu v krvi (ukazovateľ funkcie obličiek), vypadávanie vlasov, vyrážka, slabosť/únava a horúčka.

Časté vedľajšie účinky

(môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

zápal oka, znížený vnútroočný tlak, sťažené alebo namáhavé dýchanie, dýchavičnosť, hnačka a triaška.

Akúkoľvek bolesť, začervenanie alebo svrbenie oka, alebo zmeny videnia musíte okamžite ohlásiť vášmu lekárovi, aby mohol upraviť vašu liečbu.

Ďalšie reakcie hlásené po uvedení lieku na trh zahŕňajú zlyhanie obličiek, poškodenie buniek obličkových kanálikov, zápal pankreasu a poruchu sluchu.

Možné vedľajšie účinky pri užívaní probenecidu

Veľmi časté vedľajšie účinky pravdepodobne súvisiace s probenecidom

(môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

nevoľnosť, vracanie, vyrážka a horúčka.

Časté vedľajšie účinky pravdepodobne súvisiace s probenecidom

(môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

bolesť hlavy, slabosť/únava, triaška a alergické reakcie.

Na zníženie rizika nevoľnosti a/alebo vracania súvisiaceho s užívaním probenecidu sa máte pred každou dávkou probenecidu najesť. Váš lekár vám môže odporučiť užívanie iných liekov, ako napr. antiemetík (lieky proti nevoľnosti), antihistaminík a/alebo paracetamolu na potlačenie vedľajších účinkov probenecidu.

Probenecid môže tiež zapríčiniť iné vedľajšie účinky vrátane straty chuti do jedla, bolestivých d'asien, návalov tepla, vypadávania vlasov, závratov, zníženého počtu červených krviniek a častejšieho močenia. Vyskytli sa alergické reakcie so zápalom kože, svrbením, žihľavkou a zriedkavo ťažké alergické reakcie a závažná kožná reakcia. Boli hlásené prípady zníženia počtu bielych krviniek, toxického účinku na pečeň, toxického účinku na obličky a rozpadu červených krviniek. Vyskytli sa tiež prípady zníženia počtu krviniek a krvných doštičiek.

Preto sa váš lekár pred podaním probenecidu musí oboznámiť s aktuálnou informáciou o predpisovaní týkajúcou sa bezpečnosti probenecidu. **Tiež by ste si mali prečítať písomnú informáciu pre probenecid.**

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cidofovir Tillomed

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku injekčnej liekovky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Čas použiteľnosti zriedeného lieku:

Chemická a fyzikálna stabilita rekonstituovaného roztoku počas používania bola preukázaná po dobu 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa musí liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností nemajú presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ sa riedenie neuskutočnilo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cidofovir Tillomed 75 mg/ml koncentrát na infúzny roztok obsahuje

Liečivo je cidofovir. Jeden ml obsahuje dihydrát cidofoviru zodpovedajúci 75 mg cidofoviru. Ďalšie zložky sú hydroxid sodný (na úpravu pH), kyselina chlorovodíková (koncentrovaná) (na úpravu pH),

voda na injekcie.

Ako vyzerá Cidofovir Tillomed a obsah balenia

Cidofovir Tillomed 75 mg/ml koncentrát na infúzny roztok je číry, bezfarebný koncentrát na infúzny roztok v sklenenej injekčnej liekovke. Jedno balenie obsahuje 1 injekčnú liekovku s objemom 5 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Tillomed Malta Limited
Tower Business Centre 2nd Floor
Tower Street, Swatar
BKR4013 Birkirkara
Malta

Výrobca

Tillomed Malta Limited
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06 Industrial Estate
SGN 3000 San Gwann
Malta

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Cidofovir Tillomed
Grécko	CIDOFOVIR/TILLOMED
Írsko	Cidofovir Tillomed 75 mg/ml concentrate for solution for infusion
Nemecko	Cidofovir Tillomed 75 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Poľsko	Cidofovir Tillomed
Portugalsko	Cidofovir Tillomed 75 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Rakúsko	Cidofovir Tillomed 75 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Slovensko	Cidofovir Tillomed 75 mg/ml koncentrát na infúzny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Injekčné liekovky s cidofovirom sa majú pred podaním vizuálne skontrolovať. Ak sa spozorujú viditeľné častice alebo zmeny zafarbenia, injekčná liekovka sa nesmie použiť.

Pri príprave, podávaní a likvidácii cidofovirusu sa odporúča dodržiavať primerané preventívne opatrenia vrátane použitia vhodných ochranných prostriedkov. Príprava zriedeného roztoku cidofovirusu sa má vykonávať v biologickom bezpečnostnom boxe s laminárnym prúdením vzduchu. Zamestnanci, ktorí pripravujú roztok, majú používať chirurgické rukavice, ochranné okuliare a spredu zapínateľný chirurgický plášť so zapnutými manžetami. Ak dôjde ku kontaktu cidofovirusu s kožou, treba ju umyť a dôkladne opláchnuť prúdom vody.

Príslušnú dávku cidofovirusu treba preniesť z injekčnej liekovky do infúzneho vaku, ktorý obsahuje 100 ml infúzneho roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %). Celý objem infúzneho vaku sa má podať infúziou do žily pacienta konštantnou rýchlosťou počas 1 hodiny pomocou štandardnej infúznej pumpy. Odporúčaná dávka, frekvencia podania, ani rýchlosť infúzie sa nesmú prekročiť.

Chemická stabilita cidofovirusu zmiešaného s infúznym roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) sa preukázala v sklenených fľašiach, infúzných vakoch zložených buď z polyvinylchloridu (PVC) alebo etylén/propylénového kopolyméru a v PVC i.v. súpravách s ventilom. Iné typy i.v. súprav s hadičkami a infúznymi vakmi sa neskúmali.

Kompatibilita cidofoviru s Ringerovým roztokom, s Ringerovým roztokom s laktátom alebo bakteriostatickými infúznymi roztokmi sa nehodnotila.

Z mikrobiologického hľadiska sa liek musí použiť okamžite.

Chemická a fyzikálna stabilita roztoku počas používania bola preukázaná po dobu 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C, pokiaľ sa riedenie vykonalo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Uchovávanie dlhšie ako 24 hodín alebo uchovávanie v mrazničke sa neodporúča. Infúzne vaky z chladničky sa musia pred použitím nechať ohriať na izbovú teplotu.

Cidofovir sa dodáva v injekčných liekovkách na jednorazové použitie. Čiastočne použité injekčné liekovky sa musia zlikvidovať.