

Písomná informácia pre používateľa
Foscarnet Tillomed 24 mg/ml infúzny roztok
hexahydrát sodnej soli foscarnetu

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

1. Čo je Foscarnet Tillomed a na čo sa používa

Foscarnet Tillomed obsahuje liečivo nazývané hexahydrát sodnej soli foscarnetu. Ten patrí do skupiny liekov nazývaných antivirotiká. Funguje tak, že zastavuje množenie vírusov.

Foscarnet Tillomed sa používa na liečbu nasledujúcich infekcií u pacientov s AIDS:

- Život ohrozujúca alebo zrak ohrozujúca infekcia oka nazývaná CMV retinitída spôsobená vírusom u osôb s AIDS, ktorá vedie k strate zraku, prípadne slepote. Tento vírus sa nazýva cytomegalovírus (CMV) a infekcia je známa ako CMV retinitída. Foscarnet Tillomed zastavuje zhoršovanie infekcie, ale nemôže napraviť poškodenie, ktoré už vzniklo;
- Vírus herpes simplex (HSV). Foscarnet Tillomed sa podáva osobám s HSV, ktoré majú oslabený imunitný systém. Podáva sa osobám, ktorých stav súvisiaci s HSV nebol zlepšený po lieku nazývanom aciklovir.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Foscarnet Tillomed

Nepoužívajte Foscarnet Tillomed:

- Ak ste alergický (precitlivенý) na hexahydrát sodnej soli foscarnetu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru predtým, ako vám podajú foscarnet.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať liek Foscarnet Tillomed, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- Máte problémy s obličkami,
- Máte problémy so srdcom.

Ak si nie ste istý, či sa vás to týka, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru predtým, ako vám podajú foscarnet.

Deti a dospelí

Bezpečnosť a účinnosť hexahydrátu sodnej soli foscarnetu neboli stanovené u detí.

Iné lieky a Foscarnet Tillomed

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Týka sa to aj liekov, ktoré si kupujete bez lekárskeho predpisu, a bylinných prípravkov.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak už užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

- Pentamidín (na infekcie),
- Amfotericín b (na hubové infekcie),
- Aciklovir (na vírusové infekcie),
- Antibiotiká nazývané aminoglykozidy, ako napr. Gentamicín a streptomycín (na infekcie),
- Cyklosporín a, metotrexát alebo takrolimus (na potlačenie imunitného systému),
- Lieky nazývané inhibítory proteáz, ako napr. Ritonovair alebo saquinavir,
- Laxatíva,
- Chinidín, amiodaron, sotalol alebo iné lieky, ktoré môžu ovplyvňovať rytmus vášho srdca,
- Sedatíva (neuroleptiká).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Foscarnet Tillomed sa neodporúča užívať počas tehotenstva.

Snaha otehotnieť pri liečbe liekom Foscarnet Tillomed sa neodporúča, takže počas liečby a až 6 mesiacov po nej používajte účinnú antikoncepciu.

Muži liečení liekom Foscarnet Tillomed by počas liečby a až 6 mesiacov po nej nemali počať dieťa.

Nepoužívajte Foscarnet Tillomed, ak dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Foscarnet môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pred vykonávaním týchto činností sa porozprávajte s lekárom.

Testy pred liečbou a počas liečby Foscarnet Tillomed

Váš lekár môže pred liečbou a počas liečby liekom Foscarnet Tillomed vykonať krvné testy a testy moču. Je to preto, aby zistil, ako dobre vám fungujú obličky a aká je hladina minerálov vo vašej krvi.

Foscarnet Tillomed obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 1 375 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 250 ml fľaši. To sa rovná 69 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Ak potrebujete denne 71 ml alebo viac počas dlhšieho obdobia, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom, najmä ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom sodíka.

3. Ako používať Foscarnet Tillomed

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Foscarnet Tillomed vám podá lekár alebo zdravotná sestra. Podá vám ho ako infúziu (kvapkanie) do žily. Môže vám byť podaný do centrálnej hadičky v hrudníku, ak už máte nejakú zavedenú.
- Každá infúzia bude trvať minimálne 1 hodinu. Počas kvapkania pri infúzii nemanipulujte s hadičkou.

- Množstvo foscarnetu, ktoré vám podajú, súvisí s tým, ako dobre vám fungujú obličky. Závisí aj od vašej telesnej hmotnosti.
- Je dôležité, aby ste s infúziou prijali veľké množstvo tekutín. Pomôže to predchádzať problémom s obličkami. Ak potrebujete tekutinu, lekár alebo zdravotná sestra vám ju podajú rovnakou hadičkou ako foscarnet.

Použitie lieku Foscarnet Tillomed na infekciu CMV

Ak máte Foscarnet Tillomed na CMV retinitídu, vaša liečba bude mať dve štádiá. Prvé štádium sa nazýva indukčná liečba a druhé štádium sa nazýva udržiavacia liečba.

Indukčná liečba

- Počas indukčnej liečby budete dostávať infúziu každých 8 hodín. To sa väčšinou deje počas 2 alebo 3 týždňov.
- Obvyklá dávka pri indukčnej liečbe je 60 mg lieku Foscarnet Tillomed na každý kilogram vašej telesnej hmotnosti (60 mg/kg) trikrát denne (každých 8 hodín) alebo 90 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne (každých 12 hodín).
- Váš lekár vám povie, kedy budete pripravený na prechod na udržiavaciu liečbu.

Udržiavacia liečba

- Počas udržiavacej liečby budete dostávať infúziu jedenkrát denne.
- Obvyklá dávka pri udržiavacej liečbe je 90 až 120 mg lieku Foscarnet Tillomed na každý kilogram vašej hmotnosti (90 až 120 mg/kg).

Váš lekár vám povie, či potrebujete viac alebo menej lieku Foscarnet Tillomed a ako často by ste ho mali dostať. Je to preto, aby ste dostávali dávku, ktorá je pre vás vhodná.

Niekedy vás lekár môže požiadať, aby ste užívali aj liek nazývaný ganciklovir. Je to preto, aby sa zaistilo, že dostávate liečbu, ktorá je pre vás vhodná.

Použitie lieku Foscarnet Tillomed na vírus herpes simplex

- Ak ste dostali Foscarnet Tillomed na liečbu vírusu herpes simplex, liečba má len jedno štádium.
- Budete dostávať infúziu každých 8 hodín.
- Vaše rany (lézie) sa môžu začať hojiť po približne 1 týždni. Môže však byť potrebné, aby ste používali Foscarnet Tillomed 2 až 3 týždne alebo do zahojenia rán.
- Obvyklá dávka je 40 mg Foscarnet Tillomed na každý kilogram vašej hmotnosti (40 mg/kg).

Osobná hygiena

Po močení si dôkladne umyte genitálie. Pomôže to predchádzaniu tvorby akýchkoľvek boľavých miest.

Ak sa Foscarnet Tillomed dostane na vašu pokožku alebo do vašich očí

Ak sa omylom Foscarnet Tillomed dostane na vašu pokožku alebo do vašich očí, ihneď opláchnite pokožku alebo oči vodou.

Použitie u detí a dospelých:

Bezpečnosť a účinnosť lieku Foscarnet Tillomed neboli u detí a dospelých mladších ako 18 rokov stanovené.

Ak užijete viac lieku Foscarnet Tillomed, ako máte

Ak si myslíte, že ste dostali príliš veľa lieku Foscarnet Tillomed, ihneď sa obráťte na svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Foscarnet Tillomed

Ak si myslíte, že ste vynechali dávku, ihneď sa obráťte na svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a môžu vyžadovať lekársku pomoc:

- Závažné alergické reakcie vrátane poklesu krvného tlaku, šoku a opuchu kože (angioedém). Sú známe ako hypersenzitivita (precitlivenosť), anafylaktické alebo anafylaktoidné reakcie;
- Závažné kožné vyrážky. Tieto typy vyrážok môžu byť spojené so sčervenaním, opuchom a pľuzgiermi na koži, v ústach, v očiach a na iných miestach tela. Niekedy môžu viesť k úmrtiu. Nazývajú sa multiformný erytém, stevens-johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza.

Ak sa u vás vyskytne niečo z vyššie uvedeného, ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo navštívte najbližšiu lekársku pohotovosť.

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Veľmi časté: (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Strata chuti do jedla,
- Hnačka,
- Nevoľnosť,
- Slabosť alebo únava,
- Vysoká teplota alebo zimnica,
- Závraty,
- Bolesť hlavy,
- Pichanie (trpnutie, mravčenie),
- Kožná vyrážka,
- Zmeny fungovania obličiek (prejavia sa v krvných testoch),
- Nízke hladiny bielych krviniek (príznaky zahŕňajú infekcie a vysokú teplotu (horúčku)),
- Zmeny červených krviniek (prejavia sa v krvných testoch) (môžete byť preto unavenejší alebo vyzerat' bledo),
- Nerovnováha solí a minerálov v krvi (príznaky zahŕňajú slabosť, kŕče, smäd, trpnutie alebo svrbenie kože a mykanie svalov).

Časté: (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- Bolesť brucha, zápcha, zlé trávenie alebo gastrointestinálne krvácanie,
- Zápal pankreasu (pankreatitída) alebo zmeny funkcie pankreasu (príznaky zahŕňajú závažnú bolesť brucha a môžu sa objaviť zmeny v krvných testoch),
- Pocit úzkosti, nervozity, depresie, podráždenosti, agresivity alebo zmätenosti,
- Problémy s koordináciou,
- Záchvaty,
- Znížená citlivosť kože,
- Svrbenie pokožky,
- Celkový nepríjemný pocit,
- Opuch nôh,
- Búšenie srdca (palpitácie) alebo zmena rytmu, napr. Torsade de pointes alebo rýchly srdcový tep (tachykardia),
- Vysoký krvný tlak,
- Nízky krvný tlak (môžete mať závraty),
- Zmeny testov, ktoré ukazujú, ako dobre vám funguje srdce (ekg),
- Svalové problémy (zahŕňajú zmeny viditeľné v krvných testoch a boľavé, slabé alebo mykajúce sa svaly),

- Tras,
- Poškodenie nervov, ktoré môže spôsobiť zmeny vnímania alebo svalovú slabosť (neuropatia),
- Opuch, bolesť a sčervenanie pozdĺž žily alebo v mieste zavedenia injekčnej ihly,
- Boľavé miesta na genitáliách,
- Zmeny fungovania pečene (prejavia sa v krvných testoch),
- Nízka hladina krvných doštičiek v krvi (môže to vyvolávať ľahkú tvorbu modrín),
- Infekcia krvi,
- Problémy s obličkami (zahŕňajú bolesť obličiek (môžete ju cítiť v dolnej časti chrbta) a zlyhanie obličiek, môžu sa objaviť zmeny v krvných testoch alebo testoch moču),
- Častejšie močenie ako normálne (zriedkavo sa môžete cítiť veľmi smädný alebo dehydrovaný),
- Bolesť na hrudníku.

Menej časté: (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- Svrbiaca vyrážka (žihľavka),
- Príliš veľa kyseliny v krvi (môže to vyvolávať rýchlejšie dýchanie),
- Znížené počty všetkých krvných buniek (pancytopenia).

Neznáme: z dostupných údajov

- Neobvyklý srdcový rytmus,
- Vred v pažeráku (trubica, ktorou prechádza jedlo z hrdla do žalúdka), môže to byť bolestivé,
- Závažné svalové problémy s rozpadávaním svalového tkaniva (rabdomyolýza, príznaky zahŕňajú abnormálnu farbu moču a závažnú svalovú slabosť, krehkosť alebo strnulosť),
- Krv v moči.

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** v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Foscarnet Tillomed

- Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.
- Foscarnet Tillomed sa nemá skladovať pri teplote nižšej ako 8 °C, keďže pri nižších teplotách môže dochádzať k zrážaniu. Zrážanie pretrváva, aj ak je infúzny roztok zmrazený a znova rozmrazený.
- Foscarnet Tillomed možno znova pripraviť na použitie, ak bol omylom skladovaný pri chladničkej teplote alebo bol infúzny roztok vystavený teplotám pod bodom mrazu. Fľaša sa má potom niekoľkokrát dôkladne pretrepať a skladovať pri izbovej teplote 4 hodiny, kým sa všetky zrazeniny úplne nerozpustia.

Po otvorení:

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite, pokiaľ metóda otvárania nevyklučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie. Ak sa nepoužije ihneď, čas skladovania a podmienky počas používania sú zodpovednosťou používateľa.

Po zriedení:

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania boli preukázané na 36 hodín pri teplotách 2 – 8 °C a 20 – 25 °C, keď je roztok zriedený s 24 mg/ml na 12 mg/ml hexahydrátu sodnej soli foskarnetu v PVC vakoch. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, čas skladovania počas používania a podmienky pred použitím sú zodpovednosťou používateľa a normálne nebudú dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ nedošlo k zriedeniu v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

- Nepoužívajte Foscardnet Tillomed, ak spozorujete akékoľvek poškodenie fľaše, zmenu farby alebo iné známky zničenia.
- 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 liek Foscardnet Tillomed obsahuje

- Liečivo je hexahydrát sodnej soli foskarnetu.
- Jeden ml roztoku obsahuje 24 mg hexahydrátu sodnej soli foskarnetu. Jedna 250 ml fľaša obsahuje 6 000 mg hexahydrátu sodnej soli foskarnetu.
- Ďalšie zložky sú kyselina chlorovodíková (zriedená, na úpravu pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Foscardnet Tillomed a obsah balenia

Foscardnet Tillomed je priehľadný, bezfarebný infúzny roztok v sklenených fľašiach. Každé balenie obsahuje 1 fľašu alebo 10 fliaš po 250 ml.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstrasse 5/5a
12529 Schönefeld
Nemecko

Výrobca

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

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Nemecko

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

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

Tento liek je registrovaný v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledujúcimi názvami:

Česká republika	: Foscarnet Tillomed
Dánsko	: Foscarnet “Tillomed”
Estónsko	: Foscarnet sodium Tillomed
Fínsko	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml infuusioneste, liuos
Francúzsko	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml solution pour perfusion
Grécko	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml διάλυμα για έγχυση
Holandsko	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml oplossing voor infusie
Írsko	: Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed 24 mg/ml solution for infusion
Litva	: Foscarnet sodium Tillomed
Lotyšsko	: “Foscarnet Tillomed” 24 mg / ml infuzinis tirpalas
Nemecko	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml Infusionslösung
Nórsko	: Foscarnetnatriumheksahydrat Tillomed
Poľsko	: Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed
Portugalsko	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml solução para perfusão
Rakúsko	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml Infusionslösung
Slovensko	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml infúzny roztok
Španielsko	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml solución para perfusión EFG
Švédsko	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml infusionsvätska, lösning
Taliansko	: Foscarnet Tillomed

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Návod na použitie a zaobchádzanie

Pri infúzii do periférnych žíl sa má roztok pred použitím zriediť z 24 mg/ml na 12 mg/ml hexahydrátu sodnej soli foscarnetu. Jednotlivo podávané dávky lieku Foscarnet Tillomed majú byť asepticky prenesené do plastových infúzných vakov (PVC vaky) a zriedené rovnakými dielmi 9 mg/ml (0,9 %) roztoku chloridu sodného alebo 50 mg/ml (5 %) roztoku glukózy.

Skladovanie a životnosť lieku a zriedeného roztoku, pozri časť 5.

Každá fľaša lieku Foscarnet Tillomed sa má použiť len na liečbu jedného pacienta pomocou jednej infúzie.

Neúmyselný kontakt kože alebo oka s roztokom hexahydrátu sodnej soli foscarnetu môže spôsobiť lokálne podráždenie a pocit pálenia. Ak dôjde k neúmyselnému kontaktu, vystavená oblasť sa má opláchnuť vodou.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.