

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Cidofovir Carefarm 75 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning cidofovir

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cidofovir Carefarm
3. Sådan skal du bruge Cidofovir Carefarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cidofovir Carefarm anvendes til at behandle en øjeninfektion, der hedder CMV-nethindebetændelse, hos patienter med aids (erhvervet immundefektsyndrom). Cidofovir Carefarm helbreder ikke CMV-nethindebetændelse, men kan forbedre din tilstand ved at forsinke sygdommens udvikling.

Cidofovir Carefarms sikkerhed og virkning er ikke blevet påvist ved andre sygdomme end CMV- nethindebetændelse hos patienter med aids.

Cidofovir Carefarm skal indgives af sundhedspersonale (en læge eller sygeplejerske) på et hospital.

Hvad er CMV-nethindebetændelse?

CMV-nethindebetændelse er en øjeninfektion, der forårsages af en virus ved navn cytomegalovirus (CMV). CMV angriber øjets nethinde og kan medføre synstab og med tiden blindhed. Patienter med aids har stor risiko for at udvikle CMV-nethindebetændelse eller andre former for CMV-sygdomme såsom tyktarmsbetændelse (en inflammatorisk tarmsygdom).

Behandlingen af CMV-nethindebetændelse er nødvendig for at nedsætte risikoen for blindhed.

Cidofovir Carefarm er antivirusedicin, som standser kopieringen af CMV, ved at gribe ind i produktionen af virus-DNA.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cidofovir Carefarm

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Cidofovir Carefarm

- Hvis du er allergisk over for Cidofovir Carefarm eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- Hvis du på noget tidspunkt har haft en nyresygdom.
- Hvis du ikke kan tåle lægemidlet probenecid pga. alvorlig allergi over for probenecid eller andre sulfaholdige lægemidler (f.eks. sulfamethoxazol).

Tal med din læge, hvis noget af dette gælder for dig. I så fald må du ikke få Cidofovir Carefarm.

Advarsler og forholdsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Cidofovir Carefarm.

- **Nyreskader er den største bivirkning ved behandling med Cidofovir Carefarm.** Derfor kan det være nødvendigt, at din læge overvåger nøje, især hvis du allerede har nyreproblemer eller er i hæmodialyse.
- **Fortæl din læge, hvis du har sukkersyge (diabetes).** Cidofovir Carefarm skal bruges med forsigtighed til diabetespatienter pga. den muligt forøgede risiko for udvikling af for lavt tryk i øjet (*okulær hypotoni*).

Under behandling med Cidofovir Carefarm bør du regelmæssigt få foretaget øjenundersøgelser for mulig øjenirritation, betændelse eller hævelse. Hvis du får smerter, rødmen eller kløe i øjnene eller ændringer af synet, skal du straks fortælle det til din læge.

Cidofovir Carefarm har medført nedsat testikelvægt og lavt sædcelleantal (*hypospermi*) hos dyr. Selv om dette ikke er set i undersøgelser med Cidofovir Carefarm hos mennesker, kan sådanne forandringer forekomme hos mennesker og medføre ufrugtbarhed. **Mænd bør anvende kondom under og i tre måneder efter behandlingen med Cidofovir Carefarm.**

Cidofovir Carefarm bruges ikke til behandling af HIV-infektion. Cidofovir Carefarm forhindrer ikke, at du kan overføre HIV-infektion til andre mennesker, så **du skal fortsætte med at tage forholdsregler, så du undgår at smitte andre.**

Børn

Cidofovir Carefarm er ikke undersøgt hos børn. Derfor **bør dette lægemiddel ikke anvendes til børn.**

Brug af andre lægemidler sammen med Cidofovir Carefarm

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Det gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, da det kan påvirke Cidofovir Carefarm eller probenecid.

Det er meget vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du får andre lægemidler, der kan beskadige dine nyrer.

Det omfatter:

- Lægemidler, som indeholder tenofovir, der anvendes til at behandle HIV 1-infektion og/eller kronisk hepatitis B-infektion
- aminoglykosider, pentamidin eller vancomycin (imod bakterielle infektioner)
- amfotericin B (imod svampeinfektion)
- foscarnet (imod virusinfektion)
- adefovir (imod HBV-infektion)

Behandling med disse former for lægemidler skal stoppes **mindst 7 dage før**, behandlingen med Cidofovir Carefarm startes.

Probenecid kan påvirke andre lægemidler, som normalt bruges i behandlingen af aids og aids-relaterede sygdomme, såsom zidovudin (AZT). Hvis du får zidovudin, skal du tale med din læge om enten midlertidigt at ophøre med zidovudin eller nedsætte zidovudindosis med 50 % de dage, hvor du får Cidofovir Carefarm og probenecid.

Risikoen for, at Cidofovir Carefarm og anti-HIV-proteasehæmmere påvirker hinanden, er ikke blevet undersøgt.

Brug af Cidofovir Carefarm sammen med mad og drikke

Du bør spise, inden du får Cidofovir Carefarm. Din læge kan bede dig om at drikke rigelig væske, inden du får Cidofovir Carefarm.

Graviditet og amning

Du må ikke få Cidofovir Carefarm, hvis du er gravid. Hvis du bliver gravid, mens du får lægemidlet, skal du omgående fortælle din læge det. Cidofovir Carefarm har vist sig at forårsage fosterskader hos dyr og bør ikke bruges under graviditet, medmindre de mulige fordele retfærdiggør de mulige risici for fostret.

Kvinder i den fødedygtige alder bør anvende effektive præventionsmidler, mens de behandles med Cidofovir Carefarm samt i seks måneder efter behandlingen er afsluttet.

Mænd bør anvende effektive præventionsmidler og ikke få børn, mens de behandles med Cidofovir Carefarm samt i tre måneder efter behandlingen er afsluttet.

Du må ikke få Cidofovir Carefarm, hvis du ammer. Det vides ikke, om Cidofovir Carefarm overføres til barnet via modermælken. Da mange stoffer udskilles i modermælken, bør ammende kvinder ophøre med Cidofovir Carefarm eller stoppe amningen, hvis de fortsætter med Cidofovir Carefarm.

For at undgå at HIV-smitten overføres til børnene gennem mælken, **bør kvinder med HIV generelt ikke amme.**

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant.

Det betyder, at Cidofovir Carefarm kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Hvis du kører bil eller arbejder med maskiner, skal du drøfte med din læge om, hvorvidt du skal stoppe disse aktiviteter. Det afhænger af din sygdomstilstand og af, hvordan du tåler lægemidlet.

Cidofovir Carefarm 75 mg / ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 57 mg natrium (hovedkomponent i madlavning/bordsalt) i hvert hætteglas (5 ml). Dette svarer til 3% af det anbefalede maksimale daglige diætindtag på 2 g natrium til en voksen.

3. Sådan skal du bruge Cidofovir Carefarm

Cidofovir Carefarm 75 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning **indgives i en blodåre ved hjælp af et drop (en intravenøs infusion)**. Det må **ikke** indgives på anden måde, herunder injektion direkte i øjet (intraokulær injektion) eller på huden (topikalt). Cidofovir Carefarm skal indgives af en læge eller sygeplejerske med relevant erfaring i behandling af mennesker med aids.

Lægen eller sygeplejersken overfører den relevante Cidofovir Carefarm-dosis fra hætteglasset til en infusionspose, der indeholder 100 ml 0,9 % (normal) saltvandsopløsning. Du får hele posens indhold via et drop i en blodåre med en konstant hastighed i løbet af en 1 time

ved hjælp af en standardinfusionspumpe. Den anbefalede dosis, doseringshyppighed eller infusionshastighed må ikke overskrides. I slutningen af denne indlægsseddel findes der yderligere information til sundhedspersonalet om, hvordan Cidofovir Carefarm indgives.

For at nedsætte risikoen for nyreskader skal probenecidtabletter og intravenøse væsker (saltvandsopløsning) indgives på samme dag som hver Cidofovir Carefarm. (Se underpunkterne "Sådan tages probenecid med Cidofovir Carefarm" og "Sådan gives intravenøse væsker før Cidofovir Carefarm" nedenunder.)

Dosis til voksne

Den dosis, som du har brug for, beregnes ud fra din legemsvægt.

Startbehandling (induktion)

Den anbefalede Cidofovir Carefarm-dosis til patienter med normal nyrefunktion er 5 mg pr. kg legemsvægt, der gives 1 gang ugentlig i to på hinanden følgende uger.

Vedligeholdelsesbehandling

To uger efter afslutning af startbehandlingen påbegyndes den anbefalede Cidofovir Carefarm- vedligeholdelsesdosis til patienter med normal nyrefunktion på 5 mg pr. kg legemsvægt, der gives 1 gang hver anden uge.

Justering af dosis

Hvis du har nyreproblemer, er Cidofovir Carefarm måske ikke en hensigtsmæssig behandling for dig. Der vil blive taget urin- og/eller blodprøver før hver Cidofovir Carefarm-infusion for at undersøge din nyrefunktion.

Patienter, som får nedsat nyrefunktion, kan få afbrudt eller stoppet Cidofovir Carefarm-behandlingen, afhængig af det enkelte tilfælde.

Hvis du har brugt for meget Cidofovir Carefarm

Hvis du utilsigtet har fået mere Cidofovir Carefarm, end du har fået ordineret, skal du omgående kontakte din læge.

Sådan tages probenecid sammen med Cidofovir Carefarm

Probenecidtabletter gives for at nedsætte risikoen for nyreskader. Du skal tage 3 doser probenecidtabletter oralt på den samme dag som Cidofovir Carefarm, som vist i følgende tabel:

Tid	Dosis
3 timer før start på Cidofovir Carefarm	2 g probenecid
2 timer efter afslutning af Cidofovir Carefarm	1 g probenecid
8 timer efter afslutning af Cidofovir Carefarm	1 g probenecid
I alt	4 g probenecid

Probenecid tages kun den samme dag, som du får Cidofovir Carefarm.

Sådan gives intravenøse væsker før Cidofovir Carefarm

Der gives saltvandsopløsning for at nedsætte risikoen for nyreskader. Du skal i alt have 1 liter 0,9 % saltvandsopløsning ved hjælp af et drop i en blodåre (intravenøst) før hver Cidofovir Carefarm. Saltvandsopløsningen skal infunderes i løbet af 1 time umiddelbart før Cidofovir Carefarm. Hvis du kan tåle større væskemængde, kan din læge indgive yderligere en liter væske. Denne anden liter saltvandsopløsning skal indgives i løbet af 1 til 3 timer, og infusionen påbegyndes enten samtidig med Cidofovir Carefarm, eller umiddelbart efter infusionen er afsluttet. Din læge kan også bede dig drikke rigelig væske. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De nævnte bivirkninger forsvinder normalt, når behandlingen med Cidofovir Carefarm stoppes. **Tal omgående med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.** Den mest almindelige bivirkning, der er set med Cidofovir Carefarm, er nyreskader.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) nedsat antal hvide blodlegemer, hovedpine, kvalme, opkastning, protein i urinen, stigning i serumkreatinin (et mål for nyrefunktionen), hårtab, udslæt, mathed/træthed og feber.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) betændelse i øjet, nedsat tryk i øjet, stakåndethed, vejrtrækningsproblemer, diarré og kulderystelser.

Smerte, rødme eller kløe i øjet eller ændringer af synet skal straks rapporteres til din læge, således at din behandling kan blive revurderet.

Andre bivirkninger rapporteret efter markedsføringen omfatter nyresvigt, beskadigelse af nyrernes tubulære celler, betændelse i bugspytkirtlen og nedsat hørelse.

Mulige Bivirkninger af probenecid

Meget almindelige bivirkninger, der muligvis er forbundet med probenecid

(kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)

kvalme, opkastning, udslæt og feber.

Almindelige bivirkninger, der muligvis er forbundet med probenecid

(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

hovedpine, svaghed/træthed, kulderystelser og allergiske reaktioner.

Du kan nedsætte risikoen for kvalme og/eller opkastning forbundet med behandling med probenecid, hvis du spiser inden hver dosis. Din læge kan muligvis anbefale dig, at tage andre lægemidler f.eks. midler mod opkastning, midler mod allergiske reaktioner og/eller paracetamol for at nedsætte bivirkninger af probenecid.

Probenecid kan også give andre bivirkninger, f.eks. nedsat appetit, ømme gummer, rødmen, hårtab, svimmelhed, nedsat antal røde blodlegemer samt øget tendens til vandladning. Der er set allergiske reaktioner med betændelsestilstand i huden, kløe, nældefeber, og sjældent alvorlige allergiske reaktioner og alvorlige hudreaktioner er set. Der er blevet rapporteret om nedsat antal hvide blodlegemer, påvirkninger af lever og nyrer og nedbrydning af røde blodlegemer. Nedsat antal blodceller og blodplader er også set.

Din læge bør derfor rådføre sig med de nyeste produktoplysninger for probenecid angående probenecids sikkerhed, inden du får ordineret probenecid. **Du bør også læse indlægssedlen for probenecid.**

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfrys.

Opbevaringstid efter fortynding:

Kemisk og fysisk stabilitet under brug er blevet demonstreret i 36 timer ved 2 til 8 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes med det samme, er opbevaringstider og -betingelser under brug brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold. Frysning anbefales ikke. Køreopløsninger skal have lov til at varme op til stuetemperatur inden brug.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cidofovir Carefarm 75 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder:

Det aktive stof er cidofovir. Hver ml indeholder 75 mg cidofovir som cidofovirdihydrat. Hvert hætteglas (5 ml) indeholder 375 mg cidofovir som cidofovirdihydrat.

Øvrige indholdsstoffer: Natriumhydroxid (til pH-justering), saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Hvordan Cidofovir Carefarm ser ud og pakningsstørrelse

Cidofovir Carefarm 75 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Det leveres som en klar og farveløs opløsning fyldt i et 5 ml klart hætteglas.

I Danmark markedsføres Cidofovir Carefarm også som Cidofovir Macure.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2024.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Cidofovir Carefarm hætteglas skal efterses før brug. Hvis der iagttages synlige partikler eller misfarvning, må hætteglasset ikke anvendes.

Der bør træffes passende forholdsregler inklusive brug af korrekt sikkerhedsudstyr ved tilberedning, administration og bortskaffelse af Cidofovir Carefarm. Rekonstitution af Cidofovir Carefarm infusionsvæske bør ske i en LAFbænk (*laminar air flow cabinet*). Personale, der tilbereder den rekonstituerede infusionsvæske, skal bære operationshandsker, sikkerhedsbriller og en lukket operationskittel med tætsluttende manchetter. Hvis Cidofovir Carefarm kommer i kontakt med huden, vaskes og skylles grundigt med vand. Den relevante Cidofovir Carefarm-dosis overføres fra hætteglasset til en infusionspose, der indeholder 100 ml 0,9 % (normal) saltvandsopløsning. Hele posens indhold infunderes i patientens vene med en konstant hastighed i løbet af en 1 time ved hjælp af en standardinfusionspumpe. Den anbefalede dosis, doseringshyppighed eller infusionshastighed må ikke overskrides.

Cidofovir Carefarms kemiske stabilitet i saltvandsopløsning er blevet påvist i glasflasker, infusionsposer af enten polyvinylchlorid (PVC) eller ethylen/propylencopolymer og i PVC-baserede administrationssæt til intravenøst brug. Andre typer infusionssæt og infusionsposer er ikke undersøgt.

Cidofovir Carefarms forlidelighed med Ringer-opløsning, Ringer-laktat eller bakteriostatisk infusionsvæske er ikke blevet undersøgt.

Opbevaringstid efter fortynding: se afsnit 5.

Cidofovir Carefarm leveres i hætteglas til engangsbrug. Delvist brugte hætteglas skal kasseres.

1000163467-001-01