

Indlægsseddel: Information til brugeren
Foscarnet Tillomed 24 mg/ml, infusionsvæske, opløsning
foscarnetnatriumhexahydrat

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

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

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Foscarnet Tillomed
3. Sådan får du Foscarnet Tillomed
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Foscarnet Tillomed indeholder et lægemiddel, som kaldes foscarnetnatriumhexahydrat. Det tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes antivirale midler. Det virker ved at forhindre, at virus formerer sig.

Foscarnet Tillomed bruges til at behandle følgende infektioner hos AIDS-patienter:

- En livstruende eller synstruende øjeninfektion kaldet CMV-retinitis, som skyldes en virus hos personer med AIDS, der medfører synstab og i sidste ende blindhed. Denne virus kaldes cytomegalovirus (CMV), og infektionen er kendt som CMV-retinitis. Foscarnet Tillomed forhindrer, at infektionen forværrer, men det kan ikke reparere de skader, der allerede er sket.
- Herpes simplex-virus (HSV). Foscarnet Tillomed anvendes til personer med HSV, som har et svækket immunsystem. Det anvendes til personer, som ikke har opnået bedring af HSV efter behandling med et lægemiddel kaldet aciclovir.

2. Det skal du vide, før du får Foscarnet Tillomed

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

Du får ikke Foscarnet Tillomed

- hvis du er allergisk over for foscarnetnatriumhexahydrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Foscarnet Tillomed (angivet i afsnit 6).

Er du i tvivl, så spørg lægen eller sygeplejersken, før du får foscarnet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Foscarnet Tillomed, hvis

- Du har problemer med nyrerne.

- Du har hjerteproblemer.

Er du i tvivl, om dette gælder for dig, så spørg lægen eller sygeplejersken, før du får foscarnet.

Børn og unge

Sikkerheden ved og virkningen af foscarnetnatriumhexahydrat hos børn er ikke fastlagt.

Brug af anden medicin sammen med Foscarnet Tillomed

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Det gælder også håndkøbsmedicin og naturlægemidler.

Du skal især fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis du allerede tager et eller flere af følgende lægemidler:

- Pentamidin (mod infektioner)
- Amphotericin B (mod svampeinfektioner)
- Acyclovir (mod virusinfektioner)
- Antibiotika kaldet aminoglykosider, f.eks. gentamicin og streptomycin (mod infektioner)
- Cyclosporin A, methotrexat eller tacrolimus (anvendes til at dæmpe immunsystemet)
- Lægemidler kaldet proteasehæmmere, f.eks. ritonavir og saquinavir
- Afføringsmidler
- Quinidin, amiodaron, sotalol eller andre lægemidler, som kan påvirke hjerterefrekvensen eller hjerterytmen
- Beroligende midler (neuroleptika)

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Foscarnet Tillomed anbefales ikke under graviditet.

Det anbefales ikke at forsøge at blive gravid under behandling med Foscarnet Tillomed, så du skal anvende effektive præventionsmetoder under og i op til 6 måneder efter behandlingen.

Mænd, som behandles med Foscarnet Tillomed, må ikke gøre en partner gravid under eller op til 6 måneder efter behandlingen.

Du må ikke få Foscarnet Tillomed, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Foscarnet kan muligvis påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene værktøj og maskiner. Kontakt lægen, før du udfører disse aktiviteter.

Prøver før og under behandling med Foscarnet Tillomed

Lægen kan tage blodprøver og urinprøver før og under din behandling med Foscarnet Tillomed. Det gøres for at kontrollere nyrernes funktion og niveauet af mineraler i blodet.

Foscarnet Tillomed indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 1375 mg natrium (hovedbestanddelen i køkkensalt/bordsalt) i hver 250 ml flaske. Dette svarer til 69% af det anbefalede højeste daglige indtag af natrium for en voksen.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du skal have 71 ml eller derover i en længere periode, især hvis du er blevet anbefalet at følge en diæt med lavt indhold af salt (natrium).

3. Sådan får du Foscarnet Tillomed

Modtag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Du vil få Foscarnet Tillomed af en læge eller en sygeplejerske. Du vil få det som infusion (drop) i en vene. Du kan få det via et centralt venekateter i brystkassen, hvis kateteret er lagt i forvejen.
- Hver infusion varer mindst 1 time. Du må ikke berøre droppet under infusionen.
- Den mængde foscarnet, du får, afhænger af, hvor godt dine nyrer fungerer. Det afhænger også af din vægt.
- Det er vigtigt, at få rigeligt væske under infusionen. Det bidrager til at forhindre problemer med nyrerne. Hvis du skal have væske, vil lægen eller sygeplejersken give dig den samtidig med foscarnet.

Brug af Foscarnet Tillomed mod CMV-infektion

Hvis du får Foscarnet Tillomed mod CMV-retinitis, består din behandling af to faser. Den første fase kaldes induktionsbehandling, og den anden fase kaldes vedligeholdelsesbehandling.

Induktionsbehandling

- Under induktionsbehandlingen får du en infusion hver 8. time. Den varer normalt 2 eller 3 uger.
- Den normale dosis ved induktionsbehandling er 60 mg Foscarnet Tillomed pr. kilo kropsvægt (60 mg/kg) tre gange dagligt (hver 8. time) eller 90 mg/kg kropsvægt to gange dagligt (hver 12. time).
- Lægen vil fortælle dig, når du skal overgå til vedligeholdelsesbehandling.

Vedligeholdelsesbehandling

- Under vedligeholdelsesbehandlingen får du en infusion én gang om dagen.
- Den normale dosis ved vedligeholdelsesbehandling er 90 til 120 mg Foscarnet Tillomed pr. kilo kropsvægt (90 til 120 mg/kg).

Lægen vil fortælle dig, om du skal have mere eller mindre Foscarnet Tillomed, og hvor ofte du skal have det. Det sikrer, at du får den dosis, der passer til dig.

Nogle gange kan lægen bede dig om også at få behandling med et lægemiddel, som kaldes ganciclovir. Det sikrer, at du får den behandling, der passer til dig.

Brug af Foscarnet Tillomed mod herpes simplex-virus

- Hvis du får Foscarnet Tillomed som behandling mod herpes simplex-virus, er der kun én fase.
- Du får en infusion hver 8. time.
- Dine sår (læsioner) vil muligvis begynde at hele efter ca. 1 uge. Du skal dog fortsætte med at tage Foscarnet Tillomed i 2 til 3 uger, eller indtil dine sår er helet.

- Den normale dosis er 40 mg Foscarnet Tillomed pr. kilo kropsvægt (40 mg/kg).

Personlig hygiejne

Du skal vaske dine kønsdele omhyggeligt, når du har tisset (urin). Det medvirker til at forhindre, at der udvikles sår.

Hvis du får Foscarnet Tillomed på huden eller i øjnene

Hvis du ved et uheld får Foscarnet Tillomed på huden eller i øjnene, skal du straks skylle huden eller øjnene med vand.

Brug til børn og unge:

Sikkerheden og virkningen af Foscarnet Tillomed er ikke fastlagt hos børn og unge under 18 år.

Hvis du har fået for meget Foscarnet Tillomed

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere af Foscarnet Tillomed, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at få Foscarnet Tillomed

Kontakt straks lægen, hvis du tror, du har sprunget en dosis over.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide om anvendelsen af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

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

Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræve øjeblikkelig lægehjælp:

- Alvorlige allergiske reaktioner, herunder blodtryksfald, chok og hævelse af huden (angioødem). De kaldes overfølsomhedsreaktioner eller anafylaktiske eller anafylaktoide reaktioner.
- Kraftigt udslæt. Disse typer udslæt kan være forbundet med rødme, hævelse og blærer på huden og i mund, hals, øjne og andre steder inde i kroppen og kan i nogle tilfælde medføre døden. De kaldes erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse.

Hvis du får en eller flere af ovennævnte bivirkninger, skal du straks fortælle det til lægen eller kontakte den nærmeste akutafdeling.

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelige: (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Appetitløshed
- Diarré
- Kvalme eller opkastning
- Svagheds- eller træthedsfølelse
- Høj temperatur eller kulderystelser
- Svimmelhed
- Hovedpine
- Prikkende fornemmelse

- Udslæt
- Ændringer i, hvor godt nyrerne fungerer (kan ses i blodprøver)
- Et lavt antal hvide blodlegemer. Symptomerne er blandt andet infektioner og høj temperatur (feber)
- Ændringer i de røde blodlegemer (kan ses i blodprøver). Dette kan medføre, at du føler dig træt eller ser bleg ud
- En ubalance i salte og mineraler i blodet. Symptomerne er blandt andet svaghed, kramper, tørst, snurren eller kløe i huden og sitren i musklerne.

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

- Mavesmerter (abdomen), forstoppelse, træg mave eller blødning i mavetarmsystemet
- Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) eller ændringer i, hvor godt bugspytkirtlen fungerer. Symptomerne er blandt andet kraftige mavesmerter, og der kan være ændringer, som kan ses i blodprøver.
- Følelse af ængstelse, nervøsitet, depression, ophidselse, aggression eller forvirring
- Koordinationsproblemer
- Anfald (kramper)
- Nedsat føling i huden
- Hudkløe
- Generel følelse af utilpashed
- Hævelse i fødder og ben
- Hjerteranken (palpitationer) eller ændringer i hjerterytmen, f.eks. torsade de pointes eller hurtig hjerterytme (takykardi)
- Højt blodtryk
- Lavt blodtryk. Dette kan medføre svimmelhed
- Ændringer i test, som viser, hvor godt hjertet fungerer (EKG)
- Muskelproblemer. Disse omfatter ændringer, der kan ses i blodprøver, samt smerter, ømhed, svaghed eller sitren i musklerne
- Rystelser (tremor)
- Nerveskader, der kan medføre ændringer i følesansen eller muskelsvaghed (neuropati)
- Hævelse, smerter og rødme langs en vene eller på det sted, hvor injektionsnålen indføres
- Sår på kønsorganerne
- Ændringer i, hvor godt leveren fungerer (kan ses i blodprøver)
- Lavt antal blodplader. Det medfører, at du nemmere får blå mærker
- Infektion i blodet
- Nyreproblemer. Dette omfatter smerter i nyrerne (mærkes i lænden) og nyresvigt. Der kan være ændringer, som kan ses i blod- eller urinprøver
- Hyppigere vandladning end normalt. I sjældne tilfælde kan man også føle sig meget tørstig eller dehydreret
- Smerter i brystet

Ikke almindelige: (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Kløende udslæt (urticaria)
- For meget syre i blodet. Det kan medføre, at du trækker vejret hurtigere
- Fald i antallet af alle blodceller (pancytopeni)

Ikke kendte: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Unormal hjerterytme
- Sår i spiserøret (som leder maden fra halsen og ned i mavesækken). Dette kan være smertefuldt
- Alvorlige muskelproblemer med nedbrydning af muskelvæv (rabdomyolyse). Symptomerne er blandt andet unormal urinfarve og svær muskelsvaghed, -ømhed eller -stivhed.
- Blod i urinen

Indberetning af bivirkninger

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

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

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

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og flaskens etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
- Foscarnet Tillomed må ikke opbevares under 8 °C, da bundfald kan forekomme ved lave temperaturer. Bundfaldet vil fortsat være der, selvom infusionsopløsningen fryses ned og tøs op igen.
- Foscarnet Tillomed kan klargøres til brug igen, hvis det utilsigtet har været opbevaret ved køleskabstemperaturer, eller hvis infusionsopløsningen har været udsat for temperaturer under frysepunktet. Flasken skal så rystes kraftigt flere gange og opbevares ved stuetemperatur i 4 timer, indtil alt bundfald er helt opløst.

Efter åbning:

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet bruges omgående, medmindre åbningsmetoden udelukker risiko for mikrobiel kontamination. Hvis det ikke bruges omgående, er opbevaringstiden og -betingelserne før brug brugerens ansvar.

Efter fortynding:

Der er påvist kemisk og fysisk brugsstabilitet i 36 timer ved 2-8 °C og 20-25 °C, når opløsning fortyndes fra 24 mg/ml til 12 mg/ml foscarnetnatriumhexahydrat i PVC-posser. Fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet bruges omgående. Hvis det ikke bruges omgående, er opbevaringstiden og -betingelserne før brug brugerens ansvar og vil normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortynding er sket under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

- Brug ikke Foscarnet Tillomed, hvis du bemærker skader på flasken, misfarvning eller andre tegn på nedbrydning.

- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Foscarnet Tillomed indeholder

- Aktivt stof: foscarnetnatriumhexahydrat
- Én ml opløsning indeholder 24 mg foscarnetnatriumhexahydrat. Én 250 ml flaske indeholder 6000 mg foscarnetnatriumhexahydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: hydrogenchlorid, fortyndet til justering af pH, og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Foscarnet Tillomed er en klar, farveløs infusionsvæske, opløsning i glasflasker. Hver pakning indeholder 1 flaske eller 10 flasker med 250 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstrasse 5/5a
12529 Schönefeld
Tyskland

Fremstiller¹

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

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene af Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Østrig	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml Infusionslösung
Tjekkiet	: Foscarnet Tillomed
Danmark	: Foscarnet "Tillomed"
Estland	: Foscarnet sodium Tillomed
Finland	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml infuusioneste, liuos
Frankrig	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml solution pour perfusion
Tyskland	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml Infusionslösung
Grækenland	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml διάλυμα για έγχυση

¹Kun den faktiske fremstiller er angivet i den trykte indlægsseddel

Irland	: Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed 24 mg/ml solution for infusion
Italien	: Foscarnet Tillomed
Letland	: Foscarnet sodium Tillomed
Litauen	: "Foscarnet Tillomed" 24 mg / ml infuzinis tirpalas
Holland	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml oplossing voor infusie
Norge	: Foscarnetnatriumheksahydrat Tillomed
Polen	: Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed
Portugal	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml solução para perfusão
Slovakiet	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml infúzny roztok
Spanien	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml solución para perfusión EFG
Sverige	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml infusionsvätska, lösning

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2022

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Brugsanvisning

Ved infusion i perifere vener skal opløsningen fortyndes fra 24 mg/ml til 12 mg/ml foscarnetnatriumhexahydrat før brug. Individuelt udleverede doser af Foscarnet Tillomed skal overføres aseptisk til infusionsposer i plast (PVC-poser) og fortyndes med lige dele 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning eller 50 mg/ml (5 %) glukoseopløsning.

Opbevaringstid og holdbarhed for lægemidlet og den fortyndede opløsning: se afsnit 5.

Hver flaske med Foscarnet Tillomed må kun bruges til behandling af én patient med én infusion.

Utilsigtet hud- og øjenkontakt med foscarnetnatriumhexahydratopløsningen kan forårsage lokal irritation og en brændende fornemmelse. Ved utilsigtet kontakt skal det berørte område skylles med vand.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.