

Indlægsseddel: Information til patienten

Virafosc 24 mg/ml infusionsvæske, opløsning

foscarnet natriumhexahydrat

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den seneste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Virafosc indeholder det aktive stof foscarnet. Det tilhører en type lægemidler, der kaldes anti-virale lægemidler og det virker ved at stoppe virus i at mangedobles i antal.

Virafosc bruges til voksne til at behandle følgende infektioner, der er forårsaget af en virus kaldet cytomegalovirus (CMV):

- En øjeninfektion forårsaget af en virus hos personer med AIDS. Infektionen er kendt som CMV-nethindebetændelse.
- CMV-infektioner i organerne i mave-tarm-kanalen hos personer med AIDS.
- CMV-viræmi (virus i blodet) eller -sygdom. Virafosc gives til personer med CMV-infektion efter en knoglemarvstransplantation. I medicinske termer kaldes knoglemarvstransplantation også hæmatopoietisk stamcelletransplantation. Infektionen kan forårsage sygdom i alle slags organer og kan undertiden opdages, før patienten begynder at lide tegn på sygdom. Dette kaldes CMV-viræmi.

Virafosc bruges også til behandling af infektioner, der er forårsaget af en virus kaldet Herpes Simplex Virus (HSV). Det gives til personer med HSV, der har et svækket immunsystem og som ikke har fået det bedre efter at have fået et lægemiddel kaldet aciclovir.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Virafosc

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

Du må ikke få Virafosc:

- hvis du er allergisk over for foscarnet eller et af de øvrige indholdsstoffer i Virafosc (angivet i punkt 6).

Hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen eller sygeplejersken, før du får Virafosc.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Virafosc, hvis du:

- har problemer med dine nyrer.
- har hjerteproblemer.
- har brug for dialyse.

Hvis du er i tvivl om dette gælder for dig, skal du tale med lægen eller sygeplejersken, før du får dette lægemiddel.

Dosering til børn

Foscarnets sikkerhed og virkning hos børn og unge er ikke klarlagt.

Brug af andre lægemidler sammen med Virafosc

Fortæl det altid til lægen eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, der ikke er købt på recept og naturlægemidler.

Dette skyldes, at Virafosc kan påvirke den måde, som nogle lægemidler virker på, og nogle lægemidler kan påvirke foscarnet.

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

- pentamidin (mod infektioner).
- amfotericin B (mod svampeinfektioner).
- aciclovir (mod virusinfektioner).
- antibiotika kaldet aminoglycosider, såsom gentamicin og streptomycin (mod infektioner).
- ciclosporin A, methotrexat eller tacrolimus (bruges til at sænke immunsystemet).
- lægemidler kaldet proteasehæmmere, såsom ritonavir og saquinavir.
- kinidin, amiodaron, sotalol eller andre lægemidler, der kan påvirke din puls eller hjerterytme.
- lægemidler der bruges til at nedsætte spændinger eller ængstelse (neuroleptika).

Graviditet og amning

Kvinder i den fødedygtige alder/prævention til mænd og kvinder

- Det frarådes at forsøge at blive gravid under behandling med Virafosc. Du skal anvende effektiv prævention under behandlingen og i op til 6 måneder efter at behandlingen er ophørt.
- Mænd, der bliver behandlet med Virafosc, frarådes at gøre en kvinde gravid under behandlingen og i op til 6 måneder efter at behandlingen er ophørt.

Graviditet

- Der er utilstrækkelige data vedr. Virafosc sikkerhed under graviditet. Brug af dette lægemiddel frarådes under graviditet, og det må kun indgives under graviditet, når dette er strengt nødvendigt, der ikke forefindes mere sikre alternativer, og behandlingen ikke kan udskydes.

Amning

- Du må ikke få Virafosc, hvis du ammer. Det vides ikke, om dette lægemiddel udskilles i modermælk.
- Det frarådes, at hiv-smittede kvinder ammer for at undgå overførsel af hiv.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Virafosc kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller benytte værktøj og maskiner. Dette skyldes, at det kan forårsage bivirkninger såsom svimmelhed eller epileptiske anfald, som kan påvirke din reaktionsevne. Læs alle oplysningerne i denne indlægsseddel for vejledning. Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

Prøvetagning før og under din behandling med Virafosc

Lægen vil muligvis tage blod- og urinprøver før og under din behandling med Virafosc. Dette er for at kontrollere, hvor godt dine nyrer fungerer og indholdet af mineraler i dit blod.

Virafosc indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 2,75 g natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. dosisenhed. Dette svarer til 138 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du skal have Virafosc dagligt i længere tid, især hvis du er blevet rådet til at følge en diæt med lav salt- (natrium) indhold.

3. Sådan får du Virafosc

- Virafosc vil blive givet til dig af en læge eller sygeplejerske. Det vil blive givet til dig som en infusion (drop) i en vene (blodåre). Det kan også gives i et centralt venekateter i brystet, hvis du allerede har sådan et.
- Hver infusion varer mindst 1 time. Du må ikke røre ved eller flytte på droppet under infusionen.
- Mængden af Virafosc afhænger af, hvor godt dine nyrer fungerer. Mængden afhænger også af din vægt.
- Det er vigtigt at indtage masser af væske sammen med infusionen. Dette vil hjælpe med at forhindre nyreproblemer. Hvis du har brug for væske, vil lægen eller sygeplejersken give dig det samtidig med Virafosc.

Hvis du får Virafosc mod CMV-infektioner

Hvis du får Virafosc mod CMV-infektioner, vil der være to trin i din behandling. Det første trin kaldes induktionsterapi, og det andet trin kaldes vedligeholdelsesterapi.

Induktionsterapi

- Under induktionsterapien får du en infusion hver 8 eller 12. time. Dette foregår sædvanligvis i 2 eller 3 uger.
- Den sædvanlige dosis til induktionsterapi er 60 eller 90 mg Virafosc for hvert kilo, du vejer (60 eller 90 mg/kg).
- Lægen vil fortælle dig, når du er klar til at skifte til vedligeholdelsesterapi.

Vedligeholdelsesterapi

- Under vedligeholdelsesterapien får du en infusion en gang i døgnet.
- Den sædvanlige dosis til vedligeholdelsesterapi er 90 til 120 mg Virafosc for hvert kilo, du vejer (90 til 120 mg/kg).

Lægen vil fortælle dig, om du skal have mere eller mindre Virafosc, og hvor ofte du skal have det. Dette er for at du får den dosis, der passer til dig.

Nogle gange kan lægen også bede dig om at tage et lægemiddel kaldet ganciclovir. Dette er for at sikre, at du får den behandling, der er den rigtige for dig.

Hvis du får Virafosc mod herpes simplex virus

- Hvis du får Virafosc til behandling af herpes simplex virus, er der kun ét trin.
- Du vil få en infusion hver 8. time.
- Dine sår (læsioner) kan begynde at hele efter cirka 1 uge. Du kan dog blive nødt til at fortsætte med at få Virafosc i 2 til 3 uger eller indtil dine sår er helet.
- Den sædvanlige dosis er 40 mg Virafosc for hvert kilo, du vejer (40 mg/kg).

Personlig hygiejne

Vask dine kønsorganer omhyggeligt efter vandladning (urin). Dette hjælper med at forhindre, at der opstår sår.

Hvis du får Virafosc på din hud eller i dine øjne

Hvis du utilsigtet får Virafosc på din hud eller i dine øjne, skal du straks skylle din hud eller dine øjne med vand.

Hvis du har fået for meget Virafosc

Kontakt straks lægen, hvis du tror, du har fået for meget af Virafosc.

Hvis du har glemt at få Virafosc

Hvis du tror, at du måske mangler at få en dosis, skal du straks tale med lægen.

4. Bivirkninger

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

Visse bivirkninger kan være alvorlige og kræve omgående lægehjælp:

- Alvorlige allergiske reaktioner, herunder et fald i blodtrykket, chok og hævelse af huden (angioødem). De er kendt som overfølsomhed, anafylaktiske eller anafylaktoide reaktioner.
- Alvorlige hudreaktioner. Disse typer udslæt kan være forbundet med rødme, hævelse og blærer i hud, mund, svælg, øjne og andre steder inde i kroppen og kan nogle gange medføre dødsfald. Disse kaldes erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse.

Kontakt straks lægen eller tag på skadestuen, hvis du får en af ovenstående bivirkninger.

Andre bivirkninger omfatter:**Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)**

- Tab af appetit.
- Diarré.
- Kvalme eller opkastning.
- Følelse af svaghed eller træthed.
- Feber eller kuldegysninger.
- Følelse af svimmelhed.
- Hovedpine.
- Prikken og stikken.
- Hududslæt.
- Ændringer i din nyrefunktion (nedsat nyrefunktion – ses i blodprøver).
- Lavt niveau af hvide blodceller. Tegnene omfatter infektioner og feber.
- Lavt niveau af røde blodceller (ses i blodprøver). Dette kan få dig til at føle dig træt eller gøre huden bleg.
- Ubalance mellem salte og mineraler i dit blod. Tegnene omfatter svaghed, kramper, tørst, prikken og kløe i huden og muskeltrækninger.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Smerter i maven, forstoppelse, fordøjelsesbesvær eller mave-tarm-blødning.
- Betændt bugspytkirtel (pankreatitis) eller ændringer i, hvor godt din bugspytkirtel fungerer. Tegnene omfatter alvorlige mavesmerter, og der kan være ændringer, der ses i blodprøver.
- Følelse af angst, nervøsitet, depression, ophidselse, aggressivitet eller forvirring.
- Koordinationsproblemer.
- Krampeanfald.
- Nedsat følelse i huden.
- Kløende hud.
- Generel følelse af utilpashed.
- Hævelse af fødder og ben.
- Hjertebanken eller ændring i hjerterytme f.eks. Torsade de pointes eller takykardi.
- Højt blodtryk.

- Lavt blodtryk. Dette kan medføre, at du føler dig svimmel.
- Ændringer i prøver, der viser, hvor godt dit hjerte fungerer (EKG'er).
- Muskelproblemer. Disse omfatter ændringer, der vises i blodprøver og smertefulde, ømme, svage eller muskeltrækninger.
- Rysten (skælven).
- Nerveskader, der kan forårsage ændringer i følesans eller muskelsvaghed (neuropati).
- Hævelse, smerte og rødme langs en vene eller hvor injektionskanylen indsættes.
- Sår på kønsorganerne.
- Ændringer i din leverfunktion (ses i blodprøver).
- Lavt trombocytindhold i blodet (lavt indhold af blodplader). Dette kan gøre, at du lettere får blå mærker.
- Infektion af blodet.
- Nyreproblemer, heriblandt nyresvigt. Der kan være ændringer, der ses i blod- eller urinprøver.
- Smerter under vandladning (urin).
- Hyppigere vandladning (urin) end normalt. I sjældne tilfælde kan du også føle dig meget tørstig eller dehydreret.
- Bryst smerter.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Kløende udslæt (urticaria).
- For meget syre i blodet. Dette kan gøre, at du trækker vejret hurtigere.
- Nyreskade (glomerulonefritis). Du oplever hævelser i ansigtet eller anklerne, blod i urinen, brunfarvet urin eller vandladning sjældnere end normalt.
- Andre nyreproblemer kan også forekomme i blod- eller urinprøver f.eks. nefrotisk syndrom, renal tubulær lidelse

Følgende bivirkninger er også blevet indberettet (hyppighed ikke kendt)

- Ændringer i den mentale helbredstilstand og hjernesygdom, der f.eks. er karakteriseret ved krampeanfald og nedsat bevidsthed (encefalopati).
- Unormale ændringer i hjerterytmen, såsom forstyrrelser i den ventrikulære rytme (ventrikulær arytmi) eller en hurtig, uregelmæssig puls eller besvimelse, som kan være et symptom på en livstruende tilstand kaldet torsade de pointes.
- Et sår i spiserøret (passagen, hvor maden bevæger sig fra svælget til maven). Dette kan være smertefuldt.
- Alvorlige muskelproblemer med nedbrydning af muskelvævet (rabdomyolyse). Symptomerne omfatter unormal urinfarve og alvorlig muskelsvaghed, muskelømhed eller muskelstivhed.
- Nyreskader, såsom smerter i nyrerne (dette kan mærkes i den nederste del af ryggen), tilstedeværelse af blod i urinen, tubulær acidose eller nekrose, krystalnefropati (krystaldannelse i urinen).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. 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

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på karton efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

- Opbevares ved temperaturer under 25°C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryser.
- Dette lægemiddel kan blandes med 5 % glucoseopløsning eller saltvandsopløsning for at opnå den rette dosering til dig. Dette vil blive foretaget af en sundhedsperson.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Virafosc indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: foscarnet (som natriumhexahydrat). Dette lægemiddel indeholder 24 mg foscarnet i hver milliliter (ml) opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker, saltsyre (E507) til justering af pH-værdi.

Udseende og pakningsstørrelser

Opløsningen er klar og farveløs. Virafosc leveres i glasflasker, der er forseglet med en gummiprop og flip-off låg af plastik. Hver flaske indeholder 250 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

CampusPharma AB, Karl Gustavsgatan 1A, 411 25 Göteborg, Sverige.

Fremstiller

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Østrig.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2023

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på www.produktresume.dk.

Følgende oplysninger er til sundhedspersoner:

Når perifere vener anvendes, skal foscarnet-opløsningen på 24 mg/ml fortyndes. Individuelt dispenserede doser af foscarnet skal overføres til plastikinfusionsposer på aseptisk vis og fortyndes med lige dele 5 % glucose eller fysiologisk saltvand til en koncentration på 12 mg/ml af hospitalsapoteket. Kemisk og fysisk stabilitet af foscarnet og fortyndinger i PVC-poser er 7 dage. Fortyndede opløsninger skal dog opbevares i køleskab og opbevaringen er begrænset til 24 timer.

Hver flaske foscarnet må kun bruges til at behandle én patient med en enkelt infusion.

Utilsigtet hud- og øjenkontakt med foscarnet-natriumopløsningen kan forårsage lokal irritation og brændende fornemmelse. Hvis der opstår utilsigtet kontakt, skal det udsatte område skylles med vand.

Hvis foscarnet nedkøles eller udsættes for temperaturer under frysepunktet, kan der forekomme bundfald. Ved at opbevare flasken ved stuetemperatur med gentagen omrystning kan bundfaldet bringes i opløsning igen.

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