

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Cidofovir Macure 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, 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.

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 Macure
3. Sådan skal du bruge Cidofovir Macure
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

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

Cidofovir 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 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 Macure

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

Brug ikke Cidofovir

- **Hvis du er allergisk** over for cidofovir 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 medicinen probenecid** pga. alvorlig allergi over for probenecid eller anden sulfaholdig medicin (f.eks. sulfamethoxazol).

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

Advarsler og forholdsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger cidofovir.

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

Cidofovir bruges ikke til behandling af HIV-infektion. Cidofovir 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 er ikke undersøgt hos børn. Derfor **bør dette lægemiddel ikke anvendes til børn.**

Brug af anden medicin sammen med cidofovir

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, da det kan påvirke cidofovir eller probenecid.

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

Det omfatter:

- Medicin, 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 medicin skal stoppes **mindst 7 dage** før, behandlingen med cidofovir startes.

Probenecid kan påvirke anden medicin, 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 og probenecid.

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

Brug af cidofovir sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

Du må ikke få cidofovir, hvis du er gravid. Hvis du bliver gravid, mens du får medicinen, skal du omgående fortælle din læge det. Cidofovir 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 samt i seks måneder efter behandlingen er afsluttet.

Mænd bør anvende effektive præventionsmidler og ikke gøre en kvinde gravid, mens de behandles med cidofovir samt i tre måneder efter behandlingen er afsluttet.

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cidofovir kan medføre kortvarige bivirkninger såsom træthed eller mathed. Hvis du kører bil eller arbejder med maskiner, skal du drøfte dette med din læge, så du kan få hans/hendes råd om, hvorvidt du skal stoppe disse aktiviteter. Det afhænger af din sygdomstilstand og af, hvordan du tåler medicinen.

Cidofovir Macure 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 Macure

Cidofovir Macure 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 skal indgives af en læge eller sygeplejerske med relevant erfaring i behandling af mennesker med aids.

Lægen eller sygeplejersken overfører den relevante cidofovir-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 indgives.

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

Dosis til voksne

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

Startbehandling (induktion)

Den anbefalede cidofovir-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-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 måske ikke en hensigtsmæssig behandling for dig. Der vil blive taget urin- og/eller blodprøver før hver cidofovir-infusion for at undersøge din nyrefunktion.

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

Hvis du har brugt for meget cidofovir

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

Sådan tages probenecid sammen med cidofovir

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

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

Probenecid tages kun den samme dag, som du får cidofovir.

Sådan gives intravenøse væsker før cidofovir

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. Saltvandsopløsningen skal infunderes i løbet af 1 time umiddelbart før cidofovir. 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, eller umiddelbart efter infusionen er afsluttet. Din læge kan også bede dig drikke rigelig væske.

Spørg lægen eller apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 stoppes. **Tal omgående med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre,**

eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den almindeligste bivirkning, der er set med cidofovir, 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 nyrenes 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 anden medicin 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 nedfryses.

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. Køleopløsninger skal have lov til at varme op til stuetemperatur inden brug.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cidofovir Macure 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, saltsyre og vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid og saltsyre bruges til at justere opløsningens pH.

Hvordan Cidofovir Macure ser ud og pakningsstørrelse

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Macure Pharma ApS

Hejrevej 39
2400 København NV
Danmark

Fremstiller¹

MIAS Pharma Limited

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

Tillomed Malta Limited

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

^[1] Kun det aktuelle frigivelsessted vil blive nævnt på det markedsførte produkt.

Dette lægemiddel er godkendt i EØS-medlemsstaterne under følgende navne:

Landenavn	Produktnavn
Finland	Cidofovir Macure 75 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Norge	Cidofovir Macure
Danmark	Cidofovir Macure
Sverige	Cidofovir Macure 75 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Italien	Cidofovir Tillomed
Holland	Cidofovir Tillomed 75 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Frankrig	Cidofovir Tillomed 75 mg/ml solution à diluer pour perfusion

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2024.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Cidofovir 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. Rekonstitution af cidofovir 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 kommer i kontakt med huden, vaskes og skylles grundigt med vand. Den relevante cidofovir-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.

Cidofovirs 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.

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

Opbevaringstid efter fortynding: se afsnit 5.

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