

notice: Informations pour l'utilisateur

Le cidofovir 75 mg / ml de solution à diluer pour perfusion



Ce médicament est soumis à une surveillance supplémentaire. Cela permettra une identification rapide de nouvelles informations de sécurité. Vous pouvez aider en signalant les effets secondaires que vous pouvez obtenir. Voir la fin de l'article 4 pour savoir comment signaler les effets secondaires

Lisez cette notice attentivement avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Tu auras peut-être besoin de le relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin ou votre pharmacien ou une infirmière.
- **Ce médicament a été prescrit que pour vous. Ne pas le transmettre à d'autres. Il peut leur faire du mal,**
même si les signes de la maladie sont les mêmes que les vôtres.
- Si vous avez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou une infirmière. Cela comprend tous les côtés possibles
effets non mentionnés dans cette notice. Voir la section 4.

Que contient ce dépliant:

1. Qu'est-ce que cidofovir est et ce qu'il est utilisé pour
2. Ce que vous devez savoir avant d'utiliser cidofovir
3. Comment utiliser cidofovir
4. Les effets secondaires possibles
5. Comment stocker cidofovir
6. Contenu de l'emballage et otherinformation

1. Qu'est-ce que cidofovir est et ce qu'il est utilisé pour

Cidofovir est utilisé pour traiter une infection oculaire appelée rétinite à CMV chez les patients atteints du sida (syndrome d'immunodéficience acquise). Cidofovir ne guérit pas la rétinite à CMV mais peut améliorer votre condition en retardant la progression de la maladie.

L'innocuité et l'efficacité du cidofovir n'a pas été démontrée dans les maladies autres que la rétinite à CMV chez les patients atteints du SIDA.

Cidofovir doit être administré par un professionnel de santé (médecin ou infirmière) dans un milieu hospitalier.

Qu'est-ce que rétinite à CMV?

rétinite à CMV est une infection oculaire causée par un virus appelé cytomégalo virus (CMV). CMV attaque la rétine de l'œil et peut causer la perte de la vision, et finalement conduire à la cécité. Les patients atteints du SIDA sont à risque élevé de développer la rétinite à CMV ou d'autres formes de la maladie CMV telles que la colite (une maladie inflammatoire de l'intestin). Le traitement de la rétinite à CMV est nécessaire de réduire le risque de cécité.

Le cidofovir est un médicament antiviral qui bloque la replication du CMV en interférant avec la production d'ADN viral.

2. Ce que vous devez savoir avant d'utiliser cidofovir

Ne pas utiliser cidofovir

- **Si vous êtes allergique** de cidofovir ou l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la section 6).
- **Si vous avez déjà eu une maladie rénale.**
- **Si vous ne pouvez pas prendre le probénécide médecine** à cause d'une grave allergie au probénécide ou d'autres médicaments contenant des sulfamides (par exemple sulfaméthoxazole). Si l'une de ces situations vous concerne, parlez-en à votre médecin. **Vous n'êtes pas à être donné cidofovir.**

Avertissements et précautions

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou une infirmière avant d'utiliser cidofovir.

- • **Des lésions rénales est le principal effet secondaire du traitement de cidofovir.** Par conséquent, votre médecin peut
besoin de surveiller attentivement, en particulier si vous avez déjà des problèmes rénaux ou sont en hémodialyse.

- **Si vous souffrez de diabète sucré.** cidofovir doit être utilisé avec précaution chez les patients diabétiques en raison du risque potentiel accru de développer une faible pression dans l'oeil (*hypotonie oculaire*).

Au cours du traitement par le cidofovir, vous devriez recevoir des examens oculaires réguliers suivi pour l'irritation des yeux, une inflammation ou un gonflement. **Si vous avez des douleurs, des rougeurs ou des démangeaisons de l'œil ou des changements dans votre vision, prévenez immédiatement votre médecin.**

Cidofovir a causé une réduction du poids des testicules et de faible numération des spermatozoïdes (*hypospermie*) chez les animaux. Bien que non observé dans les études humaines de cidofovir, de tels changements peuvent se produire chez les humains et causer l'infertilité. **Les hommes doivent pratiquer des méthodes de contrôle des naissances barrière pendant et pendant 3 mois après le traitement par le cidofovir.**

Cidofovir n'est pas utilisé pour le traitement de l'infection par le VIH. Cidofovir ne vous empêchera pas l'infection à VIH sur le passage d'autres personnes afin **vous devez continuer à prendre des précautions pour éviter d'infecter d'autres. enfants**

Cidofovir n'a pas été étudié chez les enfants. Donc, **ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants.**

D'autres médicaments et cidofovir

Dites à votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourrait prendre d'autres médicaments, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance, car ceux-ci peuvent interagir avec le cidofovir ou le probénécide.

Il est très important de dire à votre médecin si vous recevez d'autres médicaments qui peuvent endommager vos reins.

Ceux-ci inclus:

- tenofovir contenant des médicaments, utilisé pour traiter l'infection par le VIH-1 et / ou infection aminoglycosides hépatite B chronique, pentamidine ou vancomycine (pour les infections bactériennes)
- amphotéricine B (pour une infection fongique)
- foscarnet (pour une infection virale)
- adéfovir (pour l'infection par le VHB)

Ces médicaments doivent être arrêtés au moins 7 jours avant de prendre cidofovir.

Probenécide peut interagir avec d'autres médicaments couramment utilisés dans le traitement des maladies du SIDA et, comme SIDA se zidovudine (AZT). Si vous prenez zidovudine, vous devriez discuter avec votre médecin si vous voulez arrêter temporairement prendre la zidovudine ou de diminuer la dose de zidovudine de 50% les jours où sont donnés cidofovir et probénécide.

Le potentiel d'interactions entre cidofovir et les inhibiteurs de protéase anti-VIH n'a pas été étudié.

Cidofovir avec les aliments et les boissons alimentaires doivent être prises avant de recevoir cidofovir. Votre médecin peut vous demander de boire beaucoup de liquides avant de recevoir cidofovir.

La grossesse et l'allaitement

Vous ne devriez pas être donné cidofovir si vous êtes enceinte. Si vous tombez enceinte en recevant ce médicament, vous devez informer votre médecin immédiatement. Cidofovir a été montré pour causer des dommages chez les animaux à naître et ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que les avantages potentiels justifient les risques pour le fœtus. **Si vous pourriez tomber enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace** pour vous empêcher de tomber enceinte pendant le traitement par le cidofovir et pendant 1 mois après.

Vous ne devez pas recevoir cidofovir si vous allaitez. On ne sait pas si cidofovir est transmis au bébé dans le lait maternel. Parce que beaucoup de médicaments sont passés à travers du lait maternel, les mères qui allaitent devraient cesser de cidofovir ou d'arrêter l'allaitement si elles continuent de recevoir cidofovir.

En général, les femmes vivant avec le VIH ne doivent pas allaiter afin d'éviter la transmission du VIH à leur enfant par le lait.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Cidofovir peut entraîner des effets secondaires à court terme tels que la fatigue ou de faiblesse. Si vous conduisez ou faire fonctionner des machines, discutez avec votre médecin pour obtenir des conseils sur l'arrêt de ces activités en fonction de votre maladie et votre tolérance du médicament.

Le cidofovir 75 mg / ml de solution à diluer pour perfusion contient du sodium

Ce médicament contient du sodium par flacon de 2,5 mmol (ou 57 mg) qui devrait être pris en considération si vous êtes sur un régime hyposodé.

3. Comment utiliser cidofovir

Le cidofovir 75 mg / ml de solution à diluer pour perfusion **est administré par perfusion intraveineuse (goutte à goutte dans une veine)**. Il doit **ne pas** être administré par d'autres méthodes, y compris l'injection intra-oculaire (injection directe dans l'oeil) ou par voie topique (sur la peau). Cidofovir doit être administré par un médecin ou une infirmière ayant une expérience appropriée dans le traitement des personnes atteintes du SIDA.

Le médecin ou l'infirmière transférer la dose appropriée de cidofovir du flacon à une poche de perfusion contenant 100 ml de 0,9% (normal) une solution saline. Le volume total du sac sera infusé dans votre veine à une vitesse constante sur une période de 1 heure en utilisant une pompe à perfusion standard. La dose recommandée, la fréquence d'utilisation, ou le débit de perfusion ne doit pas être dépassée. A la fin de cette notice, il y a plus d'informations pour les professionnels de la santé sur la façon d'administrer cidofovir.

Pour réduire le risque de lésions rénales, des comprimés de probénécide et de fluides par voie intraveineuse (solution saline) doit être donnée le jour de chaque cidofovir (Voir les sous-sections « Comment prendre probénécide avec cidofovir » et « Comment les fluides IV sont donnés avant cidofovir » ci-dessous.)

Dose chez l'adulte

La dose que vous aurez besoin est calculée en fonction de votre poids corporel.

Démarrage (induction) traitement

La dose recommandée de cidofovir chez les patients ayant une fonction rénale normale est de 5 mg par kg de poids corporel, une fois par semaine pendant deux semaines consécutives.

Traitement d'entretien

En commençant deux semaines après la fin du traitement d'induction, la dose d'entretien recommandée de cidofovir chez les patients ayant une fonction rénale normale est de 5 mg par kg de poids corporel administré une fois toutes les deux semaines.

ajustement de la dose

Si vous avez des problèmes rénaux, cidofovir ne peut pas être un traitement approprié pour vous. Des échantillons de votre urine et / ou de sang seront prélevés avant chaque perfusion de cidofovir et utilisés pour la fonction rénale d'essai. Pour les patients présentant des signes de la fonction rénale diminuée, votre dose de cidofovir peut être interrompue ou arrêtée en fonction de votre cas particulier.

Si vous utilisez plus cidofovir que vous devriez

Si vous avez reçu accidentellement plus cidofovir que prescrit pour vous, parlez-en à votre médecin immédiatement.

Comment prendre probénécide avec cidofovir

des comprimés de probénécide sont donnés pour réduire le risque de lésions rénales. Vous devez prendre 3 doses de comprimés par voie orale probénécide le jour même que cidofo vir comme indiqué dans le tableau suivant:

Temps	Dose
3 heures avant le début de cidofovir	2 g de probénécide
2 heures après la fin du cidofovir	1 g de probénécide
8 heures après la fin du cidofovir	1 g de probénécide
Total	4 g de probénécide

Probénécide est prise le même jour que le cidofovir est donnée.

Comment les fluides IV sont donnés avant cidofovir

La solution saline normale est donnée pour réduire le risque de lésions rénales. Vous devriez recevoir un total d'un litre de

Solution à 0,9% (normal) de sérum physiologique par voie intraveineuse (comme un goutte à goutte dans une veine) avant chaque dose de cidofovir. La solution saline doit être perfusée sur une période de 1 heure juste avant le cidofovir. Si vous pouvez tolérer la charge de fluide supplémentaire, votre médecin peut administrer un second litre de liquide. Si elle est administrée, le deuxième litre de solution saline doit être donné soit au début du cidofovir ou immédiatement après, et infusé sur une période de 1 à 3 heures. Votre médecin peut aussi vous dire de boire beaucoup de liquides. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou votre pharmacien ou une infirmière.

4. Les effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais pas chez tout le monde. Ces effets secondaires disparaissent habituellement lorsque le traitement par le cidofovir est arrêté. **Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, s'il vous plaît en informer immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.**

L'effet indésirable le plus fréquent observé avec le cidofovir est des dommages aux reins.

Effets indésirables très fréquents

(Ceux-ci peuvent affecter plus de 1 sur 10)

un faible nombre de globules blancs, des maux de tête, des nausées, des vomissements, de protéines dans les urines, augmentation de la créatinine sanguine (une mesure de la fonction rénale), la perte de cheveux, éruptions cutanées, faiblesse / fatigue et de la fièvre.

Les effets secondaires courants

(Ceux-ci peuvent affecter 1 à 10 utilisateurs sur 100)

l'inflammation de l'œil, réduit la pression dans les yeux, la respiration difficile ou laborieuse, essoufflement, la diarrhée et des frissons.

Toute douleur, rougeur ou démangeaisons de l'œil ou des changements dans votre vision devrait être rapidement signalé à votre médecin afin que votre traitement peut être revue.

Les réactions supplémentaires rapportées après la commercialisation comprennent l'insuffisance rénale, des dommages aux cellules des tubules du rein, l'inflammation du pancréas et de déficience auditive.

Les effets secondaires de la prise probénécide

Très fréquents effets secondaires possiblement liés à la probénécide

(Ceux-ci peuvent affecter plus de 1 sur 10)

des nausées, des vomissements, des éruptions cutanées et de la fièvre.

Les effets secondaires communs pouvant être liés à probénécide

(Ceux-ci peuvent affecter 1 à 10 utilisateurs sur 100)

maux de tête, faiblesse / fatigue, des frissons et des réactions allergiques.

Pour réduire le risque de nausées et / ou vomissements associés à la prise probénécide, vous devriez manger de la nourriture avant chaque dose. Votre médecin pourrait vous demander de prendre d'autres médicaments tels que les anti-émétiques (médicaments anti-maladie), des antihistaminiques et / ou du paracétamol pour diminuer les effets secondaires de probénécide. Probénécide peut également causer d'autres effets secondaires, y compris la perte d'appétit, des gencives douloureuses, bouffées de chaleur, perte de cheveux, des étourdissements, diminution du nombre de globules rouges et augmentation de la fréquence de passage de l'eau (uriner). Les réactions allergiques, avec une inflammation de la peau, des démangeaisons, de l'urticaire et, rarement, des réactions allergiques graves, et la réaction cutanée grave se sont produits. Il y a eu des rapports de réduction nombre de globules blancs, la toxicité hépatique, toxicité rénale et la destruction des globules rouges. La réduction du nombre de cellules de sang et de plaquettes ont également eu lieu.

Par conséquent, avant de vous donner probénécide votre médecin devrait consulter les informations de prescription actuelle concernant la sécurité des probénécide. **Vous devriez également lire la notice probénécide.**

La déclaration des effets secondaires

Si vous avez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou une infirmière. Cela inclut des effets secondaires non mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement via le Yellow Card Scheme à www.mhra.gov.uk/yellowcard. Par effets secondaires les rapports, vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment stocker cidofovir

Gardez ce médicament hors de la vue et de portée des enfants. Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Ne dépassant pas 25 ° C. Ne pas mettre au réfrigérateur ni au congélateur.

Ne jetez pas les médicaments par des eaux usées ou des déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures vont aider à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et d'autres informations

Quel cidofovir 75 mg / ml, solution à diluer pour perfusion contient la substance active est le cidofovir. Chaque ml contient 75 mg de cidofovir anhydre. Chaque flacon contient 375 mg / 5 ml de cidofovir anhydre.

Les autres composants sont l'hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables

Qu'est-ce que cidofovir et contenu de l'emballage

Le cidofovir est fourni sous forme d'un concentré stérile pour solution pour perfusion en clair, des flacons en verre contenant 375 mg de l'ingrédient actif, le cidofovir anhydre, formulés dans 5 ml d'eau pour préparations injectables à une concentration de 75 mg / ml. La formulation a un pH ajusté avec de l'hydroxyde de sodium (et de l'acide chlorhydrique si nécessaire) et ne contient aucun agent de conservation.

Titulaire de l'autorisation de marché et fabricant

Autorisation Titulaire:

Tillomed Laboratories Limited 220
Butterfield Grande marnages Luton,
LU2 8DL Royaume-Uni

Fabricant:

Emcure Pharma UK Ltd
Basepoint Centre d'affaires 110
Butterfield Grande marnages
Luton, LU2 8DL Royaume-Uni

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Royaume-Uni cidofovir 75 mg / ml solution à diluer pour perfusion Belgique

Cidofovir Tillomed solution à 75 mg / ml à diluer verser perfusion

Allemagne

Cidofovir Tillomed 75 mg / ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Espagne

Cidofovir Tillomed 75 mg / ml concentrado para solución para perfusión EFG

Cette notice a été révisée en 09/2017.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

flacons de cidofovir doivent être inspectés avant leur utilisation. Si des particules visibles ou la décoloration sont observées, le flacon ne doit pas être utilisé.

Des précautions adéquates, y compris l'utilisation des équipements de sécurité appropriés sont recommandés pour la préparation, l'administration et l'élimination des cidofovir. La préparation de la solution diluée de cidofovir doit être effectuée dans un écoulement laminaire enceinte de sécurité biologique. Le personnel qui prépare la solution doivent porter des gants chirurgicaux, des lunettes de sécurité et une blouse de type chirurgical avant fermée avec poignets en tricot. Si les contacts cidofovir la peau, les membranes de lavage et rincer abondamment à l'eau.

La dose appropriée de cidofovir doit être transféré du flacon à une poche de perfusion contenant 100 ml de 0,9% (normal) une solution saline. Le volume total du sac doit être perfusée dans la veine du patient à une vitesse constante sur une période de 1 heure en utilisant une pompe à perfusion standard. La dose recommandée, la fréquence d'utilisation, ou le débit de perfusion ne doit pas être dépassée.

La stabilité chimique du cidofovir mélangé dans une solution saline a été démontrée dans des bouteilles en verre, dans des poches de perfusion composé de l'une composition de chlorure de polyvinyle (PVC) ou un copolymère éthylène / propylène, et dans les ensembles d'administration ventilés IV à base de PVC. D'autres types de sacs de tubes IV set et perfusion n'a pas été étudiée.

Compatibilité avec de cidofovir Solution de Ringer, la solution Ringer Lactate ou de liquides de perfusion bactériostatiques n'a pas été évaluée.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement.

La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 24 heures à 2 - 8 ° C lorsque la dilution est effectuée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées. Stockage au-delà de la congélation 24 heures n'est pas recommandé. sacs de perfusion réfrigérés devraient être autorisés à se réchauffer à la température ambiante avant utilisation.

Cidofovir est fourni dans des flacons à usage unique. Les flacons partiellement utilisés doivent être mis au rebut.