

## Packungsbeilage: Informationen für den Benutzer

### Cidofovir 75 mg / ml für die Herstellung einer Infusionslösung konzentrieren



Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dadurch wird eine schnelle Identifizierung neuer Sicherheits Informationen ermöglichen. Sie können durch die Berichterstattung Nebenwirkungen Ihnen helfen können. Finden Sie am Ende des Abschnitts 4, wie Nebenwirkungen zu berichten

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie die Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, weil es für Sie wichtige Informationen enthält.**

- Halten Sie die Packungsbeilage. Möglicherweise müssen Sie es später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder eine Krankenschwester.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, selbst wenn ihre Zeichen der Krankheit sind die gleichen wie bei Ihnen.
- Wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen bekommen, mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen. Dies schließt jede mögliche Neben Effekte nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt. Siehe Abschnitt 4.

#### Was ist in dieser Broschüre:

1. Was Cidofovir und wofür wird es verwendet
2. Was Sie wissen müssen, bevor Sie Cidofovir verwenden
3. Wie verwenden Cidofovir
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. So lagern Cidofovir
6. Inhalt der Packung und otherinformation

#### 1. Was Cidofovir und wofür wird es verwendet

**Cidofovir wird verwendet, eine Augeninfektion mit AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome) bei Patienten genannt CMV-Retinitis zu behandeln.** Cidofovir nicht CMV-Retinitis heilt, sondern kann Ihren Zustand verbessern, indem das Fortschreiten der Krankheit zu verzögern.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Cidofovir sind bei anderen Erkrankungen als CMV-Retinitis bei Patienten gezeigt, mit AIDS nicht.

Cidofovir muss professionell (Arzt oder eine Krankenschwester) in einem Krankenhaus von einem Arzt verabreicht werden.

#### Was ist CMV-Retinitis?

CMV-Retinitis ist ein Auge verursacht eine Infektion durch ein Virus namens Cytomegalovirus (CMV). CMV greift die Netzhaut des Auges und kann Sehverlust verursachen und schließlich zur Erblindung führen. Patienten mit AIDS sind ein hohes Risiko der Entwicklung von CMV-Retinitis oder andere Formen der CMV-Erkrankung wie Colitis (eine entzündliche Darmerkrankung). Die Behandlung von CMV-Retinitis ist notwendig, das Potenzial für Blindheit zu reduzieren.

Cidofovir ist ein antivirales Medikament, das blockiert die Replikation von CMV durch virale DNA-Synthese stören.

#### 2. Was Sie wissen müssen, bevor Sie Cidofovir verwenden

##### Verwenden Sie keine Cidofovir

- **Wenn Sie allergisch sind** zu Cidofovir oder einen der anderen Bestandteile des Arzneimittels (in Abschnitt 6 aufgeführt).
- **Wenn Sie jemals eine Nierenerkrankung hatten.**
- **Wenn Sie das Medikament Probenecid nicht nehmen** wegen einer schweren Allergie gegen Probenecid oder andere Sulfonamide-haltige Arzneimittel (zB Sulfamethoxazol). Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, mit Ihrem Arzt sprechen. **Sie sind nicht gegeben Cidofovir werden.**

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder eine Krankenschwester vor Cidofovir verwenden.

- • **Nierenschäden sind die Hauptnebenwirkung von Cidofovir Behandlung.** Daher kann Ihr Arzt sorgfältig überwachen müssen, vor allem, wenn Sie bereits Nierenprobleme oder sind auf der Hämodialyse haben.

- **Wenn Sie Diabetes mellitus.** Cidofovir sollte im Auge zu entwickeln Niederdruck aufgrund des möglichen erhöhten Risiko bei diabetischen Patienten mit Vorsicht angewandt werden ( *Augen Bulbushypotonie*).

**Während der Behandlung mit Cidofovir sollten Sie regelmäßige Follow-up Augenuntersuchungen erhalten** für mögliche Augenreizungen, Entzündungen oder Schwellungen. **Wenn Sie Schmerzen, Rötung oder Juckreiz des Auges oder Veränderungen in Ihrer Vision bekommen,** informieren Sie Ihren Arzt umgehend.

Cidofovir verursacht Gewichtsreduzierung der Hoden und niedrige Spermienzahl ( *Hypospermie*) bei Tieren. Obwohl nicht in Studien am Menschen von Cidofovir beobachtet, können solche Veränderungen beim Menschen auftreten und zur Unfruchtbarkeit führen. **Männer sollten Barriere Verhütungsmethoden während und 3 Monate nach der Behandlung mit Cidofovir üben.**

Cidofovir ist nicht für die Behandlung von HIV-Infektionen verwendet. Cidofovir stoppt Sie nicht Übertragung von HIV auf andere Menschen so **Sie sollten auch weiterhin Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, infizieren andere zu vermeiden.** Kinder

Cidofovir wird nicht bei Kindern untersucht worden. Deshalb, **Diese Medizin sollte nicht bei Kindern angewendet werden.**

#### **Andere Arzneimittel und Cidofovir**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel **einnehmen**, einschließlich, aber nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, da diese mit Cidofovir oder Probenecid in Wechselwirkung treten können.

**Es ist sehr wichtig, Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel erhalten, die Ihre Nieren schädigen kann.**

Diese schließen ein:

- Tenofovir haltigen Arzneimitteln, verwendete HIV-1-Infektion und / oder chronischen Hepatitis-B-infectionaminoglycosides, Pentamidin oder Vancomycin (für bakterielle Infektionen) zu behandeln
- Amphotericin B (für Pilzinfektion)
- Foscarnet (für die virale Infektion)
- Adefovir (für HBV-Infektion)

**Diese Medikamente müssen gestoppt werden mindestens 7 Tage vor Cidofovir nehmen.**

Probenecid können zusammen mit anderen Arzneimitteln häufig verwendet bei der Behandlung von AIDS und AIDSrelated Erkrankungen wie Zidovudin (AZT) in Wechselwirkung treten. Wenn Sie Zidovudin einnehmen, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob vorübergehend Zidovudin zu stoppen oder die Dosis von Zidovudin um 50% an den Tagen ab, wenn Cidofovir und Probenecid gegeben.

Das Potenzial für Wechselwirkungen zwischen Cidofovir und anti-HIV-Protease-Inhibitoren wurde nicht untersucht.

**Cidofovir mit Nahrungsmitteln und Getränken Nahrungsmittel sollten getroffen werden** bevor Sie Cidofovir gegeben sind. Ihr Arzt kann anweisen, Sie viel Flüssigkeit zu trinken, bevor Cidofovir erhalten.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

**Sie sollten nicht gegeben Cidofovir werden, wenn Sie schwanger sind.** Wenn Sie schwanger werden, während Sie diese Medikamente erhalten, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren. Cidofovir hat sich gezeigt, Schäden bei ungeborenen Tieren verursachen und sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, der mögliche Nutzen die Risiken für den Fötus rechtfertigen. **Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden,** zu stoppen Sie danach während der Behandlung mit Cidofovir und 1 Monat schwanger zu werden.

**Sie sollten nicht gegeben Cidofovir werden, wenn Sie stillen.** Es ist nicht bekannt, ob Cidofovir auf das Baby in die Muttermilch übergeben wird. Da viele Medikamente durch die menschliche Milch übergeben werden, sollten stillende Mütter stoppen Cidofovir oder abstillen, wenn sie Cidofovir erhalten fortzusetzen.

**In der Regel Frauen mit HIV sollten nicht stillen** um HIV zu ihrem Säugling durch die Milch zu vermeiden vorbei.

## Fahren und Bedienen von Maschinen

Cidofovir können kurzfristige Nebenwirkungen wie Müdigkeit oder Schwäche verursachen. Wenn Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt um Rat zu bekommen über diese Aktivitäten auf der Grundlage Ihrer Krankheit und Ihre Toleranz der Medizin zu stoppen.

## Cidofovir 75 mg / ml für Lösungskonzentrat zur Infusion Natrium enthält

Dieses Arzneimittel enthält 2,5 mmol (oder 57 mg) Natrium pro Ampulle, die in Betracht gezogen werden sollte, wenn Sie auf einer natriumarmen Diät sind.

### 3. Wie verwenden Cidofovir

Cidofovir 75 mg / ml für die Herstellung einer Infusionslösung konzentrieren **durch intravenöse Infusion (Tropfinfusion in eine Vene) gegeben. Es muss nicht durch andere Methoden, einschließlich intraokulare Injektion (direkte Injektion in das Auge) oder topisch verabreicht werden (auf der Haut).** Cidofovir muss bei der Behandlung von Menschen mit AIDS durch einen Arzt oder eine Krankenschwester mit entsprechender Erfahrung gegeben werden.

Der Arzt wird die geeignete Dosis von Cidofovir aus der Ampulle in einen Infusionsbeutel überträgt 100 ml 0,9% (normale) Salzlösung enthält. Das gesamte Volumen des Beutels wird über einen Zeitraum von 1 Stunde bei einer konstanten Geschwindigkeit in der Vene infundiert werden, um eine Standard-Infusionspumpe. Die empfohlene Dosis, die Häufigkeit der Nutzung oder Infusionsrate nicht überschritten werden darf. Am Ende dieser Broschüre gibt es weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal, wie Cidofovir zu verwalten.

**Um das Risiko von Nierenschäden, Probenecid-Tabletten und Infusionen (Kochsalzlösung) zu senken muss am Tag jeden Cidofovir gegeben werden ( Siehe Unterabschnitte „Wie Probenecid mit Cidofovir nehmen“ und „Wie Infusionen vor Cidofovir gegeben sind“ weiter unten.)**

### Dosierung bei Erwachsenen

Die Dosis benötigen Sie basiert auf Ihrem Körpergewicht berechnet.

### Starten (Induktion) Behandlung

Die empfohlene Dosis von Cidofovir bei Patienten mit normaler Nierenfunktion beträgt 5 mg pro kg Körpergewicht für zwei aufeinander folgende Wochen einmal wöchentlich verabreicht.

### Die Erhaltungstherapie

Beginnend zwei Wochen nach Abschluss der Induktionsbehandlung, die empfohlene Erhaltungsdosis von Cidofovir bei Patienten mit normaler Nierenfunktion beträgt 5 mg pro kg Körpergewicht einmal alle zwei Wochen.

### Dosierungsanpassung

Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben, können nicht Cidofovir für Sie geeignete Behandlung sein. Proben von Urin und / oder Blut werden vor jeder Infusion von Cidofovir und für die Prüfung der Nierenfunktion verwendet, genommen werden. Bei Patienten mit Anzeichen einer verminderten Nierenfunktion, kann Ihr Cidofovir Dosis unterbrochen oder gestoppt werden, je nach Einzelfall.

### Wenn Sie als mehr Cidofovir verwenden, sollten Sie

Wenn Sie versehentlich mehr Cidofovir als vorgeschrieben für Sie, informieren Sie Ihren Arzt sofort erhalten haben.

## Wie nehmen Probenecid mit Cidofovir

**Probenecid-Tabletten gegeben werden, das Risiko von Nierenschäden zu senken. Sie müssen nehmen 3 Dosen**

Probenecid-Tabletten oral am selben Tag wie cidofo vir wie in der folgenden Tabelle dargestellt:

Zeit	Dosis
3 Stunden vor Beginn der Cidofovir	2 g Probenecid
2 Stunden nach dem Ende von Cidofovir	1 g Probenecid
8 Stunden nach Ende der Cidofovir	1 g Probenecid
<b>Gesamt</b>	<b>4 g Probenecid</b>

Probenecid ist nur noch am selben Tag genommen, dass Cidofovir gegeben.

#### **Wie IV Flüssigkeiten werden vor Cidofovir gegeben**

**Physiologische Kochsalzlösung gegeben, das Risiko von Nierenschäden zu senken.** Sie sollten insgesamt einem Liter erhalten

0,9% (normale) Salzlösung intravenös (als Tropfinfusion in eine Vene) vor jeder Dosis Cidofovir. Die Salzlösung sollte einen Zeitraum von 1 Stunde unmittelbar vor der Cidofovir infundiert werden. Wenn Sie die zusätzliche Flüssigkeitsbelastung tolerieren können, kann Ihr Arzt einen zweiten Liter Flüssigkeit verabreichen. Wenn verabreicht, soll der zweite Liter Kochsalzlösung gegeben werden, entweder zu Beginn des Cidofovir oder unmittelbar danach, und über eine 1 bis 3 Stunden infundiert. Ihr Arzt kann Ihnen auch viel zu trinken erzählen. Wenn Sie auf der Anwendung dieses Arzneimittels weitere Fragen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder eine Krankenschwester.

#### **4. Mögliche Nebenwirkungen**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese Nebenwirkungen verschwinden in der Regel, wenn die Behandlung mit Cidofovir gestoppt wird. **Wenn eine der Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker.**

Die häufigste Nebenwirkung von Cidofovir beobachtete Schädigung der Nieren.

##### **Sehr häufige Nebenwirkungen**

*(Diese können bei mehr als 1 beeinflussen in 10)*

niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Eiweiß im Urin, Anstieg des Serum-Kreatinin (ein Maß für die Nierenfunktion), Haarausfall, Hautausschlag, Schwäche / Müdigkeit und Fieber.

##### **Häufige Nebenwirkungen**

*(Diese können bei 1 bis 10 betreffen in 100)*

Entzündung des Auges, verminderter Druck in den Augen, schwer oder Atemnot, Kurzatmigkeit, Durchfall und Schüttelfrost.

Jeder Schmerz, Rötung oder Juckreiz des Auges oder Änderungen in Ihrer Vision sollte umgehend dem Arzt mitgeteilt werden, so dass Ihre Behandlung überprüft werden kann.

Weitere Reaktionen, berichtet aus der Post-Marketing-Erfahrung gehören Nierenversagen, Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse und Hörstörungen.

##### **Mögliche Nebenwirkungen von Probenecid Einnahme**

##### **Sehr häufige Nebenwirkungen, die möglicherweise im Zusammenhang mit Probenecid**

*(Diese können bei mehr als 1 beeinflussen in 10)*

Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag und Fieber.

##### **Häufige Nebenwirkungen, die möglicherweise im Zusammenhang mit Probenecid**

*(Diese können bei 1 bis 10 betreffen in 100)*

Kopfschmerzen, Schwäche / Müdigkeit, Schüttelfrost und allergische Reaktionen.

Um das Risiko von Übelkeit und / oder Erbrechen zu reduzieren mit der Einnahme von Probenecid, sollen Sie essen vor jeder Dosis. Ihr Arzt könnte Sie informieren andere Medikamente wie Anti-Brechkittel (anti Krankheit Medikamente), Antihistaminika und / oder Paracetamol zu ergreifen, um die Nebenwirkungen von Probenecid zu verringern. Probenecid kann auch dazu führen, andere Nebenwirkungen wie Appetitlosigkeit, wunde Gummien, Spülung, Haarausfall, Schwindel, verringerte Anzahl an roten Blutkörperchen und eine erhöhte Häufigkeit von Wasserlassen (Urinieren). Allergische Reaktionen, mit Entzündungen der Haut, Juckreiz, Nesselsucht und selten schweren allergischen Reaktionen, und schweren Hautreaktionen aufgetreten ist. Es gibt Berichte über reduziertes weißes Blutbild, Lebertoxizität, Nierentoxizität und Zerstörung von roten Blutkörperchen gewesen. Verringerungen der Blutzellen und Blutplättchen haben auch aufgetreten.

Deshalb, bevor er Ichduersiees Probenecid Ihr Arzt die aktuellen Verschreibungsinformationen in Bezug auf die Sicherheit von Probenecid konsultieren. **Sie sollten auch die Probenecid Packungsbeilage lesen.**

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen bekommen, mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder eine Krankenschwester sprechen. Dies umfasst alle möglichen Nebenwirkungen nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt. Sie können auch Nebenwirkungen direkt über das Yellow Card Scheme berichten an [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) . Durch die Berichterstattung Nebenwirkungen können Sie weitere Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels beitragen sollen.

#### **5. So lagern Cidofovir**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel aus der Sicht- und Reichweite von Kindern auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem Verfalldatum, das auf dem Etikett angegeben ist. Nicht lagern über 25 ° C. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Hausmüll entfernt. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel wegzuwerfen Sie nicht mehr verwenden. Diese Maßnahmen werden dazu beitragen, die Umwelt zu schützen.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Cidofovir 75 mg / ml für die Herstellung einer Infusionslösung Konzentrat enthält: Der Wirkstoff Cidofovir ist.** Jeder ml enthält 75 mg wasserfreies Cidofovir. Jedes Fläschchen enthält 375 mg / 5 ml wasserfreies Cidofovir.

Die anderen Bestandteile sind Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke

#### **Was Cidofovir aussieht und Inhalt der Packung**

Cidofovir ist als steriles Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer klaren, Glasphiolen enthält 375 mg des aktiven Bestandteils zugeführt wird, wasserfreies Cidofovir, formuliert in 5 ml Wasser für Injektionszwecke in einer Konzentration von 75 mg / ml. Die Formulierung ist mit eingestelltem pH mit Natriumhydroxid (und Salzsäure, wenn erforderlich) und enthält keine Konservierungsstoffe.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Tillomed Laboratories Limited 220  
Butterfield Groß Marlings Luton, LU2  
8DL United Kingdom

##### **Hersteller:**

Emcure Pharma UK Ltd  
Basepoint Business Center 110  
Butterfield Groß Marlings Luton,  
LU2 8DL United Kingdom

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Cidofovir United Kingdom 75 mg / ml Infusionslösungs Belgien konzentrieren

Cidofovir Tillomed 75 mg / ml Lösung à diluer Perfusion gießen

Deutschland Cidofovir Tillomed 75 mg / ml Konzentrat zur herstellung Einer Infusionslösung

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

Diese Broschüre wurde zuletzt in 09/2017 überarbeitet.

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Cidofovir Fläschchen sollten visuell vor Gebrauch untersucht werden. Wenn sichtbare Partikel oder Verfärbungen beobachtet werden, sollte das Fläschchen nicht verwendet werden.

Angemessene Vorkehrungen einschließlich der Verwendung von geeigneten Sicherheitsausrüstungen für die Herstellung, Verwaltung und Entsorgung von Cidofovir empfohlen. Die Herstellung von Cidofovir verdünnte Lösung sollte in einer laminaren Strömung biologischer Sicherheitswerkbank durchgeführt werden. Personal der Herstellung der Lösung sollte OP-Handschuhe, Schutzbrille und eine geschlossene Front chirurgische Kittel mit Strickbündchen tragen. Wenn Cidofovir in Kontakt mit der Haut, waschen Membranen und gründlich mit Wasser spülen.

Die geeignete Dosis von Cidofovir sollte aus dem Fläschchen zu einem Infusionsbeutel, enthaltend 100 ml 0,9% (normale) Salzlösung überführt werden. Das gesamte Volumen des Beutels sollte unter Verwendung einer Standardinfusionspumpe über einen Zeitraum von 1 Stunde bei einer konstanten Rate in die Vene des Patienten infundiert werden. Die empfohlene Dosis, die Häufigkeit der Nutzung oder Infusionsrate nicht überschritten werden darf.

Die chemische Stabilität von Cidofovir in Kochsalzlösung gemischt wird in Glasflaschen, in Infusionsbeuteln nachgewiesen entweder Polyvinylchlorid (PVC) -Zusammensetzung oder Ethylen / Propylen-Copolymer und in PVC-Basis belüftete IV Verabreichungsset. Andere Arten von IV-Schlauch und Infusionsbeutel wurden nicht untersucht.

Kompatibilität von Cidofovir mit Ringer-Lösung, Ringer-Lactat-Lösung oder bakteriestatische Infusionsflüssigkeiten wird nicht untersucht.

**Aus mikrobiologischer Sicht muss das Produkt sofort verwendet werden.**

**Die chemische und physikalische Stabilität der Verwendung wurden bei 2 bis zu 24 Stunden nachgewiesen - 8°C bei Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt wird.** Eine Lagerung über 24 hours or Einfrieren wird nicht empfohlen. Gekühlte Infusionsbeutel sollen vor der Verwendung auf Raumtemperatur erwärmen lassen.

Cidofovir wird in Einweg- Fläschchen geliefert. Angebrochene Fläschchen müssen verworfen werden.