

Prospecto: información para el usuario

Cidofovir 75 mg / ml concentrado para solución para perfusión



Este medicamento está sujeto a un seguimiento adicional. Esto permitirá una rápida identificación de nueva información de seguridad. Usted puede ayudar a informar sobre cualquier efecto secundario que pueda conseguir. Consulte el final de la sección 4 de la manera de informar los efectos secundarios

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico o enfermera.
- Este medicamento ha sido recetado a usted. Y no debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus síntomas de la enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera. Esto incluye cualquier lado posible efectos no mencionados en este prospecto. Véase la sección 4.

Qué hay en el prospecto:

1. El cidofovir lo que es y para qué se utiliza para
2. Lo que usted necesita saber antes de usar cidofovir
3. Cómo usar cidofovir
4. Los posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar cidofovir
6. Contenido del envase e otherinformation

1. El cidofovir lo que es y para qué se utiliza para

Cidofovir se usa para tratar una infección ocular llamada retinitis por CMV en pacientes con SIDA (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida). Cidofovir no cura la retinitis por CMV, pero puede mejorar su condición, retrasando la progresión de la enfermedad.

La seguridad y eficacia de cidofovir no ha sido demostrada en enfermedades distintas de la retinitis por CMV en pacientes con SIDA.

Cidofovir debe ser administrado por un profesional sanitario (médico o enfermera) en un entorno hospitalario.

¿Qué es la retinitis por CMV?

La retinitis por CMV es una infección ocular causada por un virus llamado citomegalovirus (CMV). CMV ataca la retina del ojo y puede causar pérdida de la visión, y eventualmente llevar a la ceguera. Los pacientes con SIDA están en alto riesgo de desarrollar retinitis CMV u otras formas de la enfermedad por CMV, como la colitis (una enfermedad inflamatoria del intestino). El tratamiento para la retinitis por CMV es necesaria para reducir el potencial de ceguera.

Cidofovir es un medicamento antiviral que bloquea la replicación de CMV por interferir con la producción de ADN viral.

2. Lo que usted necesita saber antes de usar cidofovir

No utilice cidofovir

- Si usted es alérgico a cidofovir o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted ha tenido alguna enfermedad del riñón.
- Si usted no puede tomar el medicamento probenecid debido a una alergia grave a probenecid u otros medicamentos que contienen sulfa (por ejemplo, sulfametoxazol). Si cualquiera de estas situaciones, hable con su médico. **No se debe dar cidofovir.**

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico o enfermera antes de usar cidofovir.

- • **El daño renal es el principal efecto secundario del tratamiento con cidofovir.** Por lo tanto, el médico puede que vigilar con cuidado, sobre todo si ya tiene problemas renales o está en hemodiálisis.

- **Si usted tiene diabetes mellitus.** cidofovir debe utilizarse con precaución en pacientes diabéticos debido al potencial riesgo aumentado de desarrollar baja presión en el ojo (*hipotonía ocular*).

Durante el tratamiento con cidofovir debe recibir exámenes oculares regulares de seguimiento para una posible irritación de los ojos, la inflamación o hinchazón. **Si tiene dolor, enrojecimiento o picazón de los ojos o cambios en la visión, informe a su médico de inmediato.**

Cidofovir causada reducida peso de los testículos y bajo recuento de espermatozoides (*hipospermia*) en animales. Aunque no se observa en los estudios humanos de cidofovir, tales cambios pueden ocurrir en seres humanos y causar infertilidad. **Los hombres deben practicar métodos anticonceptivos de barrera durante y durante 3 meses después del tratamiento con cidofovir.**

Cidofovir no se utiliza para el tratamiento de la infección por VIH. Cidofovir no se detendrá la infección por el VIH que pasa en otras personas por lo **usted debe continuar tomando precauciones para evitar infectar a otras personas. Niños**

Cidofovir no ha sido estudiado en niños. Por lo tanto, **Este medicamento no debe ser usado en niños.**

Otros medicamentos y cidofovir

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, ya que pueden interactuar con cidofovir o probenecid.

Es muy importante que informe a su médico si está recibiendo otros medicamentos que puedan dañar sus riñones.

Éstos incluyen:

- tenofovir que contiene medicamentos, utiliza para tratar la infección VIH-1 y / o infección aminoglicosidos hepatitis B crónica, pentamidina o vancomicina (para infecciones bacterianas)
- anfotericina B (para la infección por hongos)
- foscarnet (para la infección viral)
- adefovir (para la infección por HBV)

Estos medicamentos deben ser detenidos al menos 7 días antes de tomar cidofovir.

Probenecid puede interactuar con otros medicamentos utilizados comúnmente en el tratamiento de enfermedades de SIDA y AIDSrelated, tales como zidovudina (AZT). Si usted está tomando zidovudina, debe hablar con su médico si debe dejar de tomar temporalmente zidovudina o disminuir la dosis de zidovudina en un 50% en los días cuando se dan cidofovir y probenecid.

El potencial para las interacciones entre cidofovir e inhibidores de proteasa anti-VIH no ha sido estudiado.

Cidofovir con alimentos y bebidas Los alimentos deben tomarse antes de recibir cidofovir. Su médico puede indicarle que beber líquidos en abundancia antes de recibir cidofovir.

El embarazo y la lactancia

No se le debe administrar cidofovir si está embarazada. Si queda embarazada mientras recibe este medicamento, debe informar a su médico de inmediato. Cidofovir se ha demostrado que causa daños en los animales no nacidos y no debe ser utilizado durante el embarazo a menos que los beneficios potenciales justifican los riesgos para el feto. **Si se pudiera quedar embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz** que le impida el embarazo durante el tratamiento con cidofovir y durante 1 mes después.

No se le debe administrar cidofovir si está dando el pecho. No se sabe si el cidofovir se pasa al bebé en la leche humana. Debido a que muchos medicamentos son pasadas a través de la leche materna, las madres lactantes deben dejar de cidofovir o interrumpir la lactancia si continúan recibiendo cidofovir.

En general, las mujeres con VIH no deben dar el pecho con el fin de evitar la transmisión del VIH a su bebé a través de la leche.

Conducción y uso de máquinas

Cidofovir puede causar efectos secundarios a corto plazo tales como fatiga o debilidad. Si conduce un vehículo o manejar maquinaria, hable con su médico para obtener asesoramiento acerca de detener estas actividades sobre la base de su enfermedad y su tolerancia de la medicina.

Cidofovir 75 mg / ml concentrado para solución para perfusión contiene sodio

Este medicamento contiene 2,5 mmol (o 57 mg) de sodio por vial que debe tomarse en consideración si está en una dieta controlada de sodio.

3. Cómo usar cidofovir

Cidofovir 75 mg / ml concentrado para solución para perfusión se administra por infusión intravenosa (goteo en una vena). Debería no ser administrado por otros métodos incluyendo la inyección intraocular (inyección directa en el ojo) o por vía tópica (sobre la piel). Cidofovir debe ser administrado por un médico o enfermera con experiencia adecuada en el tratamiento de las personas con SIDA.

El médico o la enfermera transferir la dosis apropiada de cidofovir desde el vial a una bolsa de infusión que contenía 100 ml 0,9% de solución salina (normal). El volumen total de la bolsa se infunde en la vena a una velocidad constante durante un periodo de 1 hora utilizando una bomba de infusión estándar. La dosis recomendada, la frecuencia de uso, la velocidad de perfusión no debe ser superado. Al final de este prospecto, no hay más información para los profesionales de la salud sobre cómo administrar el cidofovir.

Para disminuir el riesgo de daño renal, tabletas probenecid y líquidos por vía intravenosa (solución salina) se debe dar en el día de cada cidofovir (Ver epígrafes "Cómo tomar probenecid y cidofovir" y "¿Cómo se administran líquidos por vía intravenosa antes de cidofovir" a continuación).

Dosis en adultos

La dosis que se necesita es calculado en base a su peso corporal.

El inicio del tratamiento (inducción)

La dosis recomendada de cidofovir en pacientes con función renal normal es de 5 mg por kg de peso corporal administrados una vez por semana durante dos semanas consecutivas.

El tratamiento de mantenimiento

A partir de dos semanas después de la finalización del tratamiento de inducción, la dosis de mantenimiento recomendada de cidofovir en pacientes con función renal normal es de 5 mg por kg de peso corporal administrados una vez cada dos semanas.

El ajuste de dosis

Si tiene problemas de riñón, cidofovir puede no ser el tratamiento adecuado para usted. Las muestras de orina y / o sangre serán tomadas antes de cada infusión de cidofovir y se utilizan para la función de las pruebas de riñón. Para los pacientes con pruebas de la función renal disminuida, su dosis cidofovir puede ser interrumpido o detenido dependiendo de su caso individual.

Si usa más cidofovir del que debiera

Si accidentalmente se le ha dado más cidofovir que indique su médico, informe a su médico inmediatamente.

Cómo tomar probenecid y cidofovir

tabletas Probenecid se dan para disminuir el riesgo de daño renal. Usted debe tomar 3 dosis de comprimidos de probenecid por vía oral en el mismo día como cidofovir como se muestra en la siguiente tabla:

Hora	Dosis
3 horas antes del inicio de cidofovir	2 g probenecid
2 horas después del final de cidofovir	1 g probenecid
8 horas después del final de cidofovir	1 g probenecid
Total	4 g probenecid

Probenecid sólo se tiene en el mismo día en que se da el cidofovir.

¿Cómo se administran líquidos por vía intravenosa antes de cidofovir

La solución salina normal se da para reducir el riesgo de daño renal. Debe recibir un total de un litro de

0,9% de solución (normal) de solución salina por vía intravenosa (como un goteo en una vena) antes de cada dosis cidofovir. La solución salina debe infundirse durante un período de 1 hora inmediatamente antes del cidofovir. Si puede tolerar la carga adicional de líquidos, el médico puede administrar una segunda litro de líquido. Si se administra, el segundo litro de solución salina debe administrarse ya sea al comienzo del cidofovir o inmediatamente después, y por perfusión durante un período de 1 a 3 horas. Su médico también puede recomendarle beber líquidos en abundancia. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico o enfermera.

4. Los posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos secundarios generalmente desaparecen cuando se interrumpe el tratamiento con cidofovir. **Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico inmediatamente.**

El efecto secundario más común observado con cidofovir es el daño a los riñones.

Efectos adversos muy frecuentes

(Estos pueden afectar a más de 1 de cada 10)

recuentos bajos de glóbulos blancos, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, proteína en la orina, aumento de la creatinina en sangre (una medida de la función renal), pérdida de cabello, erupción, debilidad / fatiga y fiebre.

Los efectos secundarios comunes

(Estos pueden afectar 1 y 10 de cada 100)

inflamación del ojo, la reducción de presión en los ojos, respiración difícil o dificultosa, falta de aliento, diarrea y escalofríos.

Cualquier dolor, enrojecimiento o picazón de los ojos o cambios en su visión deben ser reportados inmediatamente a su médico para que su tratamiento puede ser revisado.

Reacciones adicionales notificadas durante la experiencia post-comercialización incluyen insuficiencia renal, daño a las células del túbulo renal, inflamación del páncreas y deficiencia auditiva.

Los posibles efectos secundarios de tomar probenecid

Efectos adversos muy frecuentes posiblemente relacionados con probenecid

(Estos pueden afectar a más de 1 de cada 10)

náuseas, vómitos, erupción cutánea y fiebre.

Los efectos secundarios comunes posiblemente relacionados con probenecid

(Estos pueden afectar 1 y 10 de cada 100)

dolor de cabeza, debilidad / fatiga, escalofríos y reacciones alérgicas.

Para reducir el riesgo de náuseas y / o vómitos asociados con la toma de probenecid, debe comer alimentos antes de cada dosis. Su médico puede indicarle que tome otros medicamentos tales como antieméticos (medicamentos contra la enfermedad), antihistamínicos y / o paracetamol para disminuir los efectos secundarios de probenecid. El probenecid también puede causar otros efectos secundarios que incluyen pérdida de apetito, dolor en las encías, sofocos, pérdida de cabello, mareos, disminución del recuento de glóbulos rojos y aumento de la frecuencia de paso de agua (orinar). reacciones alérgicas, con inflamación de la piel, prurito, urticaria y, raramente, reacciones alérgicas graves, y la reacción cutánea grave se han producido. Ha habido informes de reducción de los recuentos de blancos de la sangre, toxicidad hepática, toxicidad renal y destrucción de las células rojas de la sangre. También se han producido reducciones en los recuentos de células de sangre y plaquetas.

Por lo tanto, antes de dar probenecid que su médico debe consultar la información de prescripción vigente en materia de seguridad de probenecid. **También debe leer el prospecto probenecid.**

Informes de efectos secundarios

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermera. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto. También puede reportar efectos secundarios directamente a través del Esquema amarillo tarjeta en www.mhra.gov.uk/yellowcard . Por los efectos secundarios de informes puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo almacenar cidofovir

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. No almacenar por encima de 25 ° C. No refrigerar o congelar.

No tire los medicamentos por los desagües ni a la basura. Consulte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no usa. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué Cidofovir 75 mg / ml concentrado para solución para infusión El principio activo es cidofovir. Cada ml contiene 75 mg anhidro cidofovir. Cada vial contiene 375 mg / 5 ml anhidro cidofovir.

Los demás componentes son hidróxido sódico, ácido clorhídrico, agua para inyecciones

Lo cidofovir Aspecto del producto y contenido del envase

Cidofovir se suministra como un concentrado estéril para solución para perfusión en viales transparentes, de vidrio que contienen 375 mg del ingrediente activo, cidofovir anhidro, formulados en 5 ml de agua para inyecciones a una concentración de 75 mg / ml. La formulación es de pH ajustado con hidróxido de sodio (y ácido clorhídrico si es necesario) y no contiene conservantes.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización:

Tillomed Laboratories Limited 220
Butterfield Gran Marlings Luton, LU2
8DL Reino Unido

Fabricante:

Emcure Pharma UK Ltd centro de
negocios Punto base 110
Butterfield Gran Marlings Luton,
LU2 8DL Reino Unido

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Reino Unido Cidofovir 75 mg / ml concentrado para solución para infusión Bélgica

Cidofovir Tillomed solución 75 mg / ml à diluer verter perfusión

Alemania Cidofovir Tillomed 75 mg / ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

España Cidofovir Tillomed 75 mg / ml Concentrado para Solución para perfusión EFG

Este prospecto ha sido revisado en 09/2017.

La siguiente información está destinada únicamente a médicos o profesionales sanitarios:

viales Cidofovir deben inspeccionarse visualmente antes de su uso. Si se observan partículas o decoloración visible, el vial no debe ser utilizado.

Se recomiendan las precauciones adecuadas, incluyendo el uso de equipo de seguridad apropiado para la preparación, administración y disposición de cidofovir. La preparación de la solución diluida cidofovir debe hacerse en una cabina de seguridad biológica de flujo laminar. Personal que prepara la solución debe llevar guantes quirúrgicos, gafas de seguridad y un traje de tipo quirúrgico cerrado por delante con los puños de punto. Si cidofovir en contacto con la piel, las membranas de lavado y enjuague con agua.

La dosis apropiada de cidofovir debe ser transferido desde el vial a una bolsa de infusión que contenía 100 ml 0,9% de solución salina (normal). Todo el volumen de la bolsa debe ser infundido en la vena del paciente a una velocidad constante durante un periodo de 1 hora usando una bomba de infusión estándar. La dosis recomendada, la frecuencia de uso, la velocidad de perfusión no debe ser superado.

La estabilidad química de cidofovir mezclado en solución salina se ha demostrado en botellas de vidrio, en bolsas de infusión compuestas de cualquiera de cloruro de polivinilo composición (PVC) o copolímero de etileno / propileno, y en los sets de administración intravenosa de PVC. No se han estudiado otros tipos de tubos IV de infusión y bolsas.

Compatibilidad de cidofovir con la solución de Ringer, no se ha evaluado la solución de Ringer lactato o líquidos bacteriostáticos de perfusión.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente.

Estabilidad química y física en uso ha sido demostrada durante hasta 24 horas a 2 - 8°C cuando la dilución se lleva a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas. No se recomienda el almacenamiento más allá de congelación 24 hoursor. bolsas de infusión refrigerados deberán estar dejó calentar a temperatura ambiente antes de su uso.

Cidofovir se suministra en viales de un solo uso. Los viales parcialmente usados deben desecharse.