

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Cidofovir 75 mg / ml concentraat voor oplossing voor infusie



Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Dit zal een snelle identificatie van nieuwe veiligheidsinformatie mogelijk te maken. U kunt helpen door het melden van bijwerkingen die u kunt krijgen. Zie het einde van hoofdstuk 4 voor informatie over bijwerkingen te melden

Lees de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg uw arts of apotheker of verpleegkundige.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan schadelijk zijn, zelfs als de tekenen van ziekte zijn hetzelfde als die van jou.
- Als u één van de bijwerkingen, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit omvat alle mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staat. Zie hoofdstuk 4.

Wat zit er in deze bijsluiter:

1. Wat is cidofovir en waarvoor wordt het gebruikt voor
2. Wat u moet weten voordat u cidofovir gebruiken
3. Hoe te cidofovir gebruiken
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart cidofovir
6. Inhoud van de verpakking en otherinformation

1. Wat is cidofovir en waarvoor wordt het gebruikt voor

Cidofovir wordt gebruikt voor de behandeling van een ooginfectie genaamd CMV retinitis bij patiënten met AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome). Cidofovir zal niet genezen CMV retinitis, maar kan uw toestand verbeteren door het uitstellen van de progressie van de ziekte.

De veiligheid en werkzaamheid van cidofovir is niet aangetoond in andere dan CMV-retinitis bij patiënten met AIDS ziekten.

Cidofovir moet worden toegediend door een professionele zorgverlener (arts of verpleegkundige) in een ziekenhuis.

Wat is CMV retinitis?

CMV retinitis is een ooginfectie veroorzaakt door een virus genaamd cytomegalovirus (CMV). CMV tast het netvlies van het oog en kan leiden tot verlies van het gezichtsvermogen veroorzaken en uiteindelijk leiden tot blindheid. AIDS- patiënten lopen een hoog risico op CMV-retinitis of andere CMV-aandoeningen zoals colitis (een inflammatoire darmziekte). De behandeling van CMV retinitis is noodzakelijk om de kans op blindheid te verminderen.

Cidofovir een antiviraal geneesmiddel dat blokkeert de replicatie van CMV door te interfereren met virale DNA-productie.

2. Wat u moet weten voordat u cidofovir gebruiken

Gebruik geen cidofovir

- **Als u allergisch** cidofovir of één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (zie rubriek 6).
- **Als u ooit een nierziekte.**
- **Als u het geneesmiddel probenecide niet kunt nemen** als gevolg van een ernstige allergie voor probenecide of andere sulfa-bevattende geneesmiddelen (bv sulfamethoxazol). Als een van deze op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts. **U bent niet te worden gegeven cidofovir.**

Waarschuwingen en voorzorgen

Praat met uw arts of apotheker of verpleegkundige voordat u cidofovir.

- • **Nieren schade is de belangrijkste bijwerking van cidofovir behandeling.** Daarom kan uw arts moeten zorgvuldig te controleren, vooral als u al nierproblemen of op hemodialyse.

- **Als u diabetes mellitus.** cidofovir moeten voorzichtig gebruikt worden bij patiënten met diabetes vanwege het mogelijke verhoogd risico op lage druk in het oog (*oculaire hypotonie*).

Tijdens de behandeling met cidofovir dient u regelmatig follow-up oogonderzoek ontvangen voor mogelijke oogirritatie, ontsteking of zwelling. **Als je pijn, roodheid of jeuk aan het oog of veranderingen in uw visie, vertel uw arts onmiddellijk.**

Cidofovir vermindert testes gewicht en een laag aantal zaadcellen (*hypospermie*) bij dieren. Hoewel niet in de menselijke studies van cidofovir waargenomen, kunnen dergelijke veranderingen optreden in de mens en onvruchtbaarheid veroorzaken. **Mannen moeten barrière anticonceptie te gebruiken tijdens en gedurende 3 maanden na de behandeling met cidofovir.**

Cidofovir niet gebruikt voor de behandeling van HIV-infectie. Cidofovir zal niet voorkomen dat u de HIV-infectie op andere mensen zo **je moet blijven om voorzorgsmaatregelen te nemen om te voorkomen dat anderen besmet.** Kinderen

Cidofovir is niet onderzocht bij kinderen. daarom **Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen.**

Andere medicijnen en cidofovir

Vertel uw arts of apotheker als u, dat kort geleden gedaan of kan eventuele andere geneesmiddelen, geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar, omdat deze kunnen interageren met cidofovir of probenecide.

Het is erg belangrijk om uw arts te vertellen als u andere geneesmiddelen krijgt die uw nieren kunnen beschadigen.

Waaronder:

- tenofovir bevattende geneesmiddelen voor de behandeling van HIV-1 infectie en / of chronische hepatitis B infectionaminoglycosides, pentamidine of vancomycine (voor bacteriële infecties)
- amfotericine B (voor schimmelinfecties)
- foscarnet (voor virusinfecties)
- adefovir (voor HBV-infectie)

Deze geneesmiddelen moet worden gestopt ten minste 7 dagen alvorens cidofovir.

Probenecide in combinatie met andere geneesmiddelen die gewoonlijk gebruikt bij de behandeling van AIDS en AIDSrelated ziekten, zoals zidovudine (AZT). Als u het nemen van zidovudine, dient u te bespreken met uw arts of het tijdelijk stoppen met het innemen zidovudine of de dosering van zidovudine op dagen afnemen met 50% als cidofovir en probenecide worden gegeven.

Het potentieel voor wisselwerkingen tussen cidofovir en anti-HIV-proteaseremmers is niet onderzocht.

Cidofovir met voedsel en drank Voedsel moet worden genomen voordat u wordt gegeven cidofovir. Uw arts kan u instrueren om voldoende te drinken vóór de ontvangst van cidofovir.

Zwangerschap en borstvoeding

Je mag niet worden toegediend cidofovir als u zwanger bent. Als u zwanger wordt tijdens het ontvangen van dit geneesmiddel, moet u uw arts onmiddellijk op de hoogte. Cidofovir is aangetoond dat de schade bij ongeboren dieren veroorzaken en mogen niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij de mogelijke voordelen opwegen tegen de risico's voor de foetus. **Als u zwanger zou kunnen worden, moet u een effectieve methode van anticonceptie te gebruiken** om te stoppen met u niet zwanger wordt tijdens de behandeling met cidofovir en gedurende 1 maand na afloop.

Je mag niet worden toegediend cidofovir als je borstvoeding geeft. Het is niet bekend of cidofovir wordt doorgegeven aan de baby in de moedermelk. Omdat veel geneesmiddelen, worden doorgeleid naar de moedermelk is moeders die borstvoeding stoppen cidofovir of stoppen met het geven van borstvoeding als zij doorgaan met cidofovir te ontvangen.

In het algemeen zijn vrouwen met HIV mag geen borstvoeding geven om te voorkomen dat overdracht van HIV aan hun kind via de melk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Cidofovir kunnen op korte termijn bijwerkingen zoals vermoeidheid en zwakte. Als u rijden of machines, bespreek dit dan met uw arts om advies te krijgen over het stoppen van deze activiteiten op basis van uw ziekte en uw tolerantie van het geneesmiddel.

Cidofovir 75 mg / ml concentraat voor oplossing voor infusie natrium bevat

Dit geneesmiddel bevat 2,5 mmol (of 57 mg) natrium per flacon waarmee rekening moet worden gehouden wanneer u een zoutarm dieet.

3. Hoe te cidofovir gebruiken

Cidofovir 75 mg / ml concentraat voor oplossing voor infusie **wordt gegeven door intraveneuze infusie (indruppeling in een ader)**. Het moet **niet** toedienbaar op werkwijzen waaronder intraoculaire injectie (directe injectie in het oog) of topisch (op de huid). Cidofovir moet worden gegeven door een arts of verpleegkundige met de nodige ervaring in het behandelen van mensen met aids.

De arts zal de geschikte dosis cidofovir brengen van de flacon naar een infusiezak met 100 ml 0,9% (normale) zoutoplossing. De volledige inhoud van de zak zal worden toegediend in uw ader met een constante snelheid over een periode van 1 uur met behulp van een standaard infuuspomp. De aanbevolen dosering, frequentie van gebruik moet infusiesnelheid niet worden overschreden. Aan het einde van deze bijsluiter vindt u meer informatie voor professionals in de gezondheidszorg over hoe cidofovir beheren.

Om het risico van nierbeschadiging, probenecide tabletten en intraveneuze vloeistoffen (fysiologische zoutoplossing) lager moeten worden op de dag van iedere cidofovir (Zie paragrafen "How to probenecide nemen met cidofovir" en "Hoe IV vloeistoffen worden gegeven voordat cidofovir" hieronder.)

Dosis bij volwassenen

De dosis die u nodig heeft wordt berekend op basis van uw lichaamsgewicht.

Starten (inductie) behandeling

De aanbevolen dosis cidofovir bij patiënten met normale nierfunctie is 5 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal per week gedurende twee opeenvolgende weken.

onderhoudsbehandeling

Beginnend twee weken na beëindiging van de inductiebehandeling de aanbevolen onderhoudsdosis cidofovir bij patiënten met normale nierfunctie is 5 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal per twee weken.

aanpassing van de dosis

Als u nierproblemen heeft, mag cidofovir geen geschikte behandeling voor u zijn. Monsters van urine en / of bloed voorafgaand aan infusie cidofovir worden genomen en gebruikt voor het testen van de nierfunctie. Voor patiënten met tekenen van verminderde nierfunctie, kan uw dosis cidofovir worden onderbroken of stopgezet, afhankelijk van uw individuele geval.

Als u meer cidofovir gebruikt?

Als u per ongeluk meer cidofovir dan u voorgeschreven gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Hoe te probenecide met cidofovir te nemen

Probenecide tabletten worden besteed aan het risico van nierbeschadiging verlagen. U moet 3 doses te nemen probenecide tabletten mondeling op dezelfde dag als cidofo vir zoals in de volgende tabel:

Tijd	Dosis
3 uur voor aanvang van cidofovir	2 g probenecide
2 uur na afloop van cidofovir	1 g probenecide
8 uur na afloop van cidofovir	1 g probenecide
Totaal	4 g probenecide

Probenecide wordt alleen genomen op dezelfde dag dat cidofovir wordt gegeven.

Hoe IV vloeistoffen worden gegeven vóór cidofovir

Normale zoutoplossing gegeven om de kans op nierschade te verlagen. Je moet in totaal een liter ontvangen

0,9% (normale) zoutoplossing intraveneus (als infuus in een ader) vóór elke dosis cidofovir. De zoutoplossing moet worden toegediend gedurende een periode van 1 uur onmiddellijk voorafgaand aan de cidofovir. Als u de extra vloeistof belasting kan verdragen, kan uw arts een tweede liter vocht toe te dienen. Indien toegediend, dient de tweede liter zoutoplossing worden toegediend hetzij aan het begin van de cidofovir of onmiddellijk na de infusie gedurende 1-3 uur. Uw arts kan u ook vertellen om veel te drinken. Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt. Deze bijwerkingen verdwijnen gewoonlijk wanneer de behandeling met cidofovir wordt gestopt. **Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt, of als u een bijwerking die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of apotheker.**

De meest voorkomende bijwerking waargenomen met cidofovir is schade aan de nieren.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

(Deze kunnen bij meer dan 1 op 10)

laag aantal witte bloedcellen, hoofdpijn, misselijkheid, braken, eiwit in de urine, toename in het bloed creatinine (een maat voor de nierfunctie), haaruitval, huiduitslag, zwakte / vermoeidheid en koorts.

Vaak voorkomende bijwerkingen

(Deze kunnen bij 1 tot 10 op 100)

ontsteking van het oog, verminderde druk in de ogen, moeilijke of moeizame ademhaling, kortademigheid, diarree en koude rillingen.

Elke pijn, roodheid of jeuk aan het oog of veranderingen in uw visie moet onmiddellijk worden gemeld aan uw arts, zodat uw behandeling kan worden beoordeeld.

Additionele bijwerkingen die vanuit post-marketing ervaring omvatten nierfalen, schade aan nierbuisje cellen, ontsteking van de alveolairklier en slechthorendheid.

Mogelijke bijwerkingen van het nemen van probenecide

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen die mogelijk verband houden met probenecide

(Deze kunnen bij meer dan 1 op 10)

misselijkheid, braken, huiduitslag en koorts.

Vaak voorkomende bijwerkingen die mogelijk verband houden met probenecide

(Deze kunnen bij 1 tot 10 op 100)

hoofdpijn, zwakte / vermoeidheid, rillingen en allergische reacties.

Om het risico van misselijkheid en / of braken in verband met het nemen van probenecide te verminderen, moet je eten vóór elke dosis. Uw arts kan u instrueren om andere geneesmiddelen, zoals anti-emetica (anti ziekte geneesmiddelen), antihistaminica en / of paracetamol te nemen om de bijwerkingen van probenecide te verminderen. Probenecide ook andere bijwerkingen zoals verlies van eetlust, pijnlijk tandvlees, blozen, haaruitval, duizeligheid, verminderd aantal rode bloedcellen en verhoogde frequentie van urineren (het urineren) veroorzaken. Allergische reacties, met ontsteking van de huid, jeuk, huiduitslag en zelden ernstige allergische reacties, en ernstige huidreacties zijn opgetreden. Er zijn meldingen geweest van verminderde witte bloedbeeld, lever toxiciteit, niertoxiciteit en afbraak van rode bloedcellen geweest. Verlagen van de bloedcellen en bloedplaatjes zijn ook opgetreden.

Daarom alvorens u probenecide uw arts moet de huidige voorschrijven van informatie met betrekking tot de veiligheid van probenecide te raadplegen. **Je moet ook de probenecide bijsluiter lezen.**

Melding van bijwerkingen

Als u één van de bijwerkingen, overleg dan met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat. U kunt ook bijwerkingen rechtstreeks melden via het Yellow Card Scheme bij www.mhra.gov.uk/yellowcard. Door het melden van bijwerkingen die u kan helpen meer informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart cidofovir

Houd dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket. Bewaren beneden 25 ° C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Gooi ze niet in geneesmiddelen via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet u niet meer gebruikt. Deze maatregelen zullen helpen om het milieu te beschermen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Cidofovir wat 75 mg / ml concentraat voor oplossing voor infusie Het werkzame bestanddeel is cidofovir. Elke ml bevat 75 mg watervrij cidofovir. Elk flesje bevat 375 mg / 5 ml watervrij cidofovir.

De andere bestanddelen zijn natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injecties

Hoe cidofovir eruit en de inhoud van de verpakking

Cidofovir geleverd als een steriel concentraat voor oplossing voor infusie in heldere glazen flesjes die 375 mg van het actieve bestanddeel, watervrij cidofovir, geformuleerd in 5 ml water voor injectie in een concentratie van 75 mg / ml. De formulering ingestelde pH met natriumhydroxide (en zoutzuur indien nodig) en bevat geen bewaarmiddelen.

Handel brengen en fabrikant

Handel brengen:

Tillomed Laboratories Limited 220
Butterfield Great Marlings Luton, LU2
8DL Verenigd Koninkrijk

Fabrikant:

Emcure Pharma UK Ltd basispunt
Business Center 110 Butterfield
Great Marlings Luton, LU2 8DL
Verenigd Koninkrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Verenigd Koninkrijk	cidofovir 75 mg / ml concentraat voor oplossing voor infusie België
	Cidofovir Tillomed 75 mg / ml oplossing à diluer pour perfusie
Duitsland	Cidofovir Tillomed 75 mg / ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanje	Cidofovir Tillomed 75 mg / ml concentrado solución para para perfusie EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2017.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Cidofovir flacons moeten worden geïnspecteerd vóór gebruik visueel. Als zichtbare deeltjes of verkleuring worden waargenomen, moet de flacon niet worden gebruikt.

Adequate voorzorgsmaatregelen waaronder het gebruik van de juiste veiligheidsuitrusting worden aanbevolen voor de voorbereiding, het beheer en de verwijdering van cidofovir. De bereiding van cidofovir verdunde oplossing dient te gebeuren in een laminaire stroming bioveiligheidskast. Personeel de voorbereiding van de oplossing moet chirurgische handschoenen, een veiligheidsbril en een gesloten voorzijde chirurgische schort met aansluitende boorden te dragen. Als cidofovir aanraking komt met de huid, wassen membranen en grondig met water.

De geschikte dosis cidofovir worden overgedragen van de flacon naar een infusiezak met 100 ml 0,9% (normale) zoutoplossing. Het gehele volume van de zak moet worden toegediend in de ader van de patiënt bij een constante snelheid over een periode van 1 uur met een standaard infusiepomp. De aanbevolen dosering, frequentie van gebruik moet infusiesnelheid niet worden overschreden.

De chemische stabiliteit van cidofovir gemengd in zoutoplossing is aangetoond in glazen flessen, in infuuszakken bestaande uit polyvinylchloride (PVC) samenstelling of etheen / propeencopolymeer en PVC gebaseerde geventileerde IV toedieningssets. Andere soorten IV set buizen en infuuszakken zijn niet onderzocht.

Compatibiliteit van cidofovir met Ringer-oplossing, heeft Ringer's lactaat-oplossing of bacteriostatische infusievloeistoffen niet geëvalueerd.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk gebruikt worden.

Chemische en fysische stabiliteit is aangetoond tot 24 uur bij 2 - 8 ° C als bijmenging onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden. Opslag na 24 hours of bevrozing wordt niet aanbevolen. infusie Gekoelde zakken moeten worden opgewarmd tot kamertemperatuur voor gebruik.

Cidofovir geleverd in injectieflacons voor eenmalig gebruik. Gedeeltelijk gebruikte injectieflacons moeten worden weggegooid.