

## **PAKKAUSSELOSTE**

**Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**  
**Foscarnet Tillomed 24 mg/ml infuusioneste, liuos**  
foskarneettinatriumheksahydraatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Foscarnet Tillomed on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Foscarnet Tillomed -valmistetta
3. Miten Foscarnet Tillomed -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Foscarnet Tillomed -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

## **1. Mitä Foscarnet Tillomed on ja mihin sitä käytetään**

Foscarnet Tillomed sisältää foskarneettinatriumheksahydraatti-nimistä lääkettä. Se kuuluu viruslääkkeiden ryhmään. Lääke estää viruksia lisääntymästä.

Foscarnet Tillomed -valmistetta käytetään AIDS-potilaille seuraavien infektioiden hoitoon:

- Henkeä tai näkökykyä uhkaava viruksen aiheuttama AIDS-potilaiden silmätulehdus nimeltä sytomegalovirusretiniitti, joka johtaa näön heikkenemiseen ja lopulta sokeuteen. Virus on nimeltään sytomegalovirus (CMV), ja infektio on nimeltään sytomegalovirusretiniitti (CMV-retiniitti). Foscarnet Tillomed estää infektiota pahenemasta, mutta se ei paranna jo aiheutuneita vaurioita.
- Herpes simplex -virus (HSV). Foscarnet Tillomed -valmistetta annetaan henkilöille, joilla on HSV ja joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt. Läkettä annetaan henkilöille, joilla asikloviiri-niminen lääke ei ole tehonnut herpes simplex -virukseen.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Foscarnet Tillomed -valmistetta**

**Älä käytä Foscarnet Tillomed -valmistetta**

- jos olet allerginen foskarneettinatriumheksahydraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta, ennen kuin sinulle annetaan foskarneettia.

**Varoitukset ja varotoimenpiteet**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin käytät Foscarnet Tillomed -valmistetta, jos

- sinulla on munuaisvaivoja
- sinulla on sydänvaivoja.

Jos et ole varma, koskeeko edellä oleva sinua, kysy neuvoa lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, ennen kuin sinulle annetaan foskarneettia.

## **Lapset ja nuoret**

Foskarneettinatriumheksahydraatin turvallisuutta ja tehoa lapsille ja nuorille ei ole varmistettu.

## **Muut lääkevalmisteet ja Foscarnet Tillomed**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä sekä rohdosvalmisteita.

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- pentamidiini (infektioihin)
- amfoterisiini B (sieni-infektioihin)
- asikloviiri (virusinfektioihin)
- aminoglykosideiksi kutsutut antibiootit, esimerkiksi gentamisiini ja streptomysiini (infektioihin)
- siklosporiini A, metotreksaatti tai takrolimuusi (immuunijärjestelmän heikentämiseen käytettäviä aineita)
- proteaasin estäjiksi kutsutut lääkkeet, kuten ritonaviiri ja sakinaviiri
- laksatiivit
- kinidiini, amiodaroni, sotaloli ja muut lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa sydämen sykkeeseen tai rytmiin
- rauhoittavat lääkkeet (neuroleptit)

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Foscarnet Tillomed -valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Raskauden yrittämistä Foscarnet Tillomed -valmisteen käytön aikana ei suositella, joten sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja kuusi kuukautta hoidon päättymisen jälkeen.

Foscarnet Tillomed -hoitoa saavat miehet eivät saa siittää lasta hoidon aikana eikä kuuteen kuukauteen hoidon jälkeen.

Älä käytä Foscarnet Tillomed -valmistetta, jos imetät.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Foskarneetti voi vaikuttaa ajokykyysi ja kykyysi käyttää koneita. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin ajat tai käytät koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **Ennen Foscarnet Tillomed -hoitoa ja hoidon aikana tehtävät tutkimukset**

Lääkäri voi tehdä veri- ja virtsakokeita ennen Foscarnet Tillomed -hoidon aloittamista ja sen aikana. Tarkoituksena on selvittää munuaistesi toiminta ja veresi kivinäisainepitoisuus.

## **Foscarnet Tillomed sisältää natriumia**

Yksi 250 ml pullo tätä lääkettä sisältää 1375 mg natriumia (ruokasuolan tärkein aineosa). Tämä määrä on 69 prosenttia aikuisen suositellusta ravinnon natriumin päivittäisestä enimmäismäärästä.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos tarvitset päivittäin pitkäaikaisesti 71 millilitraa tai enemmän, erityisesti jos sinua on kehoitettu noudattamaan vähäsuolaista (vähänatriumista) ruokavaliota.

### **3. Miten Foscarnet Tillomed -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Foscarnet Tillomed -valmisteen sinulle. Se annetaan infuusiona (tippa) laskimoon. Jos rintaasi on asennettu keskuslaskimokatetri, lääke voidaan antaa siihen.
- Yksi infuusiokerta kestää noin tunnin. Älä koske infuusiolaitteistoon hoidon aikana.
- Sinulle annettavan foskarneetin määrä riippuu munuaistesi toiminnasta. Määrä riippuu myös painostasi.
- Infuusion yhteydessä on tärkeää saada runsaasti nestettä. Se auttaa ehkäisemään munuaisongelmia. Jos tarvitset nestettä, saat sitä lääkäriltä tai sairaanhoitajalta samalla, kun hän antaa sinulle foskarneetin.

#### **Foscarnet Tillomed -valmisteen käyttö sytomegalovirusinfektion hoitoon**

Jos saat Foscarnet Tillomed -valmistetta hoitona sytomegalovirusretiniittiin, hoito koostuu kahdesta vaiheesta. Ensimmäistä vaihetta kutsutaan induktiohoidoksi eli alkuhoidoksi ja jälkimmäistä vaihetta ylläpitohoidoksi.

#### **Induktiohoito**

- Induktiovaiheessa sinulle annetaan infuusio kahdeksan tunnin välein. Vaihe kestää yleensä kaksi tai kolme viikkoa.
- Induktiohoidossa tavallinen annos on 60 milligrammaa Foscarnet Tillomed -valmistetta painokiloa kohti (60 mg/kg) kolmesti päivässä (8 tunnin välein) tai 90 milligrammaa painokiloa kohti kahdesti päivässä (12 tunnin välein).
- Lääkäri kertoo sinulle, milloin voit siirtyä ylläpitohoitoon.

#### **Ylläpitohoito**

- Ylläpitohoidossa sinulle annetaan infuusio kerran päivässä.
- Ylläpitohoidossa tavallinen annos on 90–120 milligrammaa Foscarnet Tillomed -valmistetta painokiloa kohti (90–120 mg/kg).

Lääkäri kertoo sinulle, tarvitsetko suuremman tai pienemmän annoksen Foscarnet Tillomed -valmistetta ja miten usein tarvitset lääkettä. Näin menetellään, että saat juuri sopivan annoksen.

Joskus lääkäri voi pyytää sinua käyttämään myös gansikloviiri-nimistä lääkettä. Näin varmistetaan, että saat juuri oikeanlaista hoitoa.

#### **Foscarnet Tillomed herpes simplex -viruksen hoidossa**

- Jos saat Foscarnet Tillomed -valmistetta hoitona herpes simplex -virukseen, hoidossa on vain yksi vaihe.
- Sinulle annetaan infuusio kahdeksan tunnin välein.
- Haavaumat (leesiöt) voivat alkaa parantua noin viikon kuluttua. Saat kuitenkin tarvita Foscarnet Tillomed -hoitoa vielä kahden tai kolmen viikon ajan tai kunnes haavaumat ovat kokonaan parantuneet.

- Tavallinen annos on 40 milligrammaa Foscarnet Tillomed -valmistetta painokiloa kohti (40 mg/kg).

### **Henkilökohtainen hygienia**

Pese sukuelimesi huolellisesti aina virtsaamisen jälkeen. Tämä ehkäisee haavaumien muodostumista.

### **Jos saat Foscarnet Tillomed -valmistetta ihollesi tai silmiisi**

Jos saat vahingossa Foscarnet Tillomed -valmistetta ihollesi tai silmiisi, huuhtele iho tai silmät heti vedellä.

Käyttö lapsille ja nuorille:

Foscarnet Tillomed -valmisteen turvallisuutta ja tehoa lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille ei ole varmistettu.

### **Jos käytät enemmän Foscarnet Tillomed -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos arvelet saaneesi liikaa Foscarnet Tillomed -valmistetta, kerro siitä heti lääkärille.

### **Jos unohdat käyttää Foscarnet Tillomed -valmistetta**

Jos arvelet annoksen jääneen väliin, kerro siitä heti lääkärille.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaativat välitöntä hoitoa:**

- Vakavat allergiset reaktiot, kuten verenpaineen lasku, sokki ja ihon turpoaminen (angioedeema). Näitä kutsutaan yliherkkyysoireiksi, anafylaktisiksi reaktioiksi tai anafylaksin kaltaisiksi reaktioiksi.
- Vaikeat ihottumat. Tämäntyyppisiin ihottumiin voi liittyä ihon, suun, nielun, silmien ja elimistön sisäosien punoitusta, turvotusta tai rakkuloita, ja ne voivat jopa johtaa kuolemaan. Ne ovat nimeltään erythema multiforme (monimuotoinen punavihoittuma), Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi.

**Jos havaitset edellä mainittuja haittavaikutuksia, kerro niistä heti lääkärille tai hakeudu lähimmälle päivystysvastaanotolle.**

### **Muut haittavaikutukset:**

**Hyvin yleiset: (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä)**

- ruokahaluttomuus
- ripuli
- pahoinvointi tai pahoinvoinnin tunne
- heikotuksen tai väsymyksen tunne
- korkea kuume tai vilunväristykset
- huimauksen tunne
- päänsärky
- ihon pistely
- ihottuma
- munuaisten toiminnan muutokset (todetaan verikokeella)
- valkoisten verisolujen vähyys. Oireita ovat infektiot ja kuume.
- veren punasolujen muutokset (todetaan verikokeella). Saatat olla väsynyt tai kalpea.

- veren suola- ja mineraalitasapainon häiriöt. Oireita ovat heikotus, krampit, jano, ihon pistely tai kutina sekä lihasnykäykset.

### **Yleiset: (voi esiintyä korkeintaan yhdellä kymmenellä)**

- vatsakipu, ummetus, ruuansulatusvaivat tai ruuansulatuskanavan verenvuoto
- haimatulehdus (pankreatiitti) tai muutokset haiman toimintakyvyssä. Oireita ovat voimakas vatsakipu sekä mahdolliset verikokeissa näkyvät muutokset.
- ahdistuksen, hermostuneisuuden, masennuksen, kiihtymyksen, aggression tai sekavuuden tunne
- koordinaatio-ongelmat
- kouristuskohtaukset
- ihon tuntoaistin heikkeneminen
- ihon kutina
- yleinen pahanolon tunne
- jalkaterien ja säärien turvotus
- sydämentykytys tai sydämen rytmin muutokset, esim. kääntyvien kärkien takykardia tai nopea syke (takykardia)
- korkea verenpaine
- matala verenpaine. Tämä voi aiheuttaa pyörrytyksen tunnetta.
- sydämen toiminnan tutkimuksissa (EKG) havaitut muutokset
- lihasongelmat. Näitä ovat muutokset, jotka näkyvät verikokeissa ja aiheuttavat lihasten kipua, arkuutta, heikkoutta tai nykimistä.
- vapina
- hermovauriot, jotka voivat aiheuttaa tuntoaistin muutoksia tai lihasheikkoutta (neuropatia)
- laskimon tai neulan pistokohdan turvotus, kipu ja punoitus
- sukuelinten haavaumat
- maksan toiminnan muutokset (todetaan verikokeella)
- verihütaaleiden vähyys. Tämä voi aiheuttaa mustelmaherkkyyttä.
- veren infektio
- munuaisvaivat. Näitä ovat munuais kivut (voivat tuntua alaselässä) ja munuaisten vajaatoiminta. Voi tapahtua muutoksia, jotka näkyvät veri- tai virtsakokeissa.
- normaalia tiheämpi virtsaaminen. Joskus harvoin voi esiintyä voimakasta janoa tai nestehukan tunnetta.
- rintakipu

### **Melko harvinaiset: (voi esiintyä korkeintaan yhdellä sadasta)**

- kutiava ihottuma (urtikaria)
- veren liiallinen happamuus. Tämä voi aiheuttaa hengityksen nopeutumista.
- kaikkien verisolujen vähyys (pansytopenia)

### **Tunteeton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):**

- poikkeava sydämen syke
- ruokatorven haavauma, joka voi olla kivulias
- vakavat lihasongelmat, joihin liittyy lihaskudoksen hajoaminen (rabdomyolyyysi). Oireita ovat virtsan poikkeava väri sekä lihasten huomattava heikkous, arkuus tai jäykkyys.
- veri virtsassa

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks.

yhteystiedot alla). [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri PL 55 00034 FIMEA Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Foscarnet Tillomed -valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Ei saa säilyttää kylmässä. Ei saa jäätyä.
- Foscarnet Tillomed -valmistetta ei saa säilyttää alle 8 °C:n lämpötilassa, sillä valmiste voi saostua. Saostumat eivät häviä, vaikka infuusioneste jäädytetään ja sulatetaan uudelleen.
- Foscarnet Tillomed voidaan saattaa uudelleen käyttövalmiiksi, jos sitä on erehdyksessä säilytetty jääkaappilämpötilassa tai infuusioliuosta on pidetty jäätymispisteen alapuolella. Pulloa ravistetaan voimakkaasti useita kertoja ja pidetään huoneenlämmössä 4 tunnin ajan, kunnes kaikki saostumat ovat lienneet täysin.

### **Avaamisen jälkeen:**

Mikrobiologisesta näkökulmasta katsottuna valmiste on käytettävä heti, ellei avaamisen menetelmä estä mikrobikontaminaatiota. Ellei valmistetta käytetä heti, käytön aikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

### **Laimentamisen jälkeen:**

Kemiallinen ja fysikaalinen käytönaikainen säilyvyys on osoitettu 36 tuntiin asti 2–8 °C:n lämpötilassa ja 20–25 °C:n lämpötilassa, kun liuos on laimennettu pitoisuudesta 24 mg/ml foskarneettinatriumheksahydraattia pitoisuuteen 12 mg/ml foskarneettinatriumheksahydraattia PVC-pusseihin. Mikrobiologisesta näkökulmasta katsottuna tuote on käytettävä heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eikä niiden yleensä tulisi ylittää 24:ää tuntia 2–8 °C:ssa, ellei laimentamista ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä oloissa.

- Älä käytä Foscarnet Tillomed -valmistetta, jos pullo on vaurioitunut tai lääkkeessä on värimuutoksia tai muita näkyviä muutoksia.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **Mitä Foscarnet Tillomed sisältää**

- Vaikuttava aine on foskarneettinatriumheksahydraatti.

- Yksi millilitra liuosta sisältää 24 milligrammaa foskarneettinatriumheksahydraattia. Yksi 250 millilitran pullo sisältää 6000 milligrammaa foskarneettinatriumheksahydraattia.
- Muut aineet ovat laimennettu kloorivetyhappo pH:n säätämistä varten sekä injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Foscarnet Tillomed -valmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)**

Foscarnet Tillomed on lasipulloihin pakattu kirkas, väritön liuos infuusiota varten. Kukin pakkaus sisältää yhden tai 10 pulloa, joista jokaisessa on 250 millilitraa lääkettä. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Tillomed Pharma GmbH  
Mittelstrasse 5/5a  
12529 Schönefeld  
Saksa

### **Valmistaja<sup>1</sup>**

MIAS Pharma Limited  
Suite 2, Stafford House,  
Strand Road Portmarnock,  
Co. Dublin  
Irlanti

Siegfried Hameln GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Saksa

SGS Pharma Magyarország Kft.  
Derkovits Gyula Utca 53,  
Budapest XIX,1193,  
Unkari

### **Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Itävalta	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml Infusionslösung
Tšekki	: Foscarnet Tillomed
Tanska	: Foscarnet "Tillomed"
Viro	: Foscarnet sodium Tillomed
Suomi	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml infuusioneste, liuos
Ranska	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml solution pour perfusion
Saksa	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml Infusionslösung
Kreikka	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml διάλυμα για έγχυση
Irlanti	: Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed 24 mg/ml solution for infusion
Italia	: Foscarnet Tillomed
Latvia	: Foscarnet sodium Tillomed
Liettua	: "Foscarnet Tillomed" 24 mg / ml infuzinis tirpalas
Alankomaat	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml oplossing voor infusie
Norja	: Foskarnetnatriumheksahydrat Tillomed
Puola	: Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed

<sup>1</sup>Painetussa pakkausselosteessa mainitaan vain varsinaisen valmistajan nimi.



Portugali	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml solução para perfusão
Slovakia	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml infúzny roztok
Espanja	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml solución para perfusión EFG
Ruotsi	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml infusionsvätska, lösning

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.08.2023

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille

### **Käyttö- ja käsittelyohjeet**

Jos lääke annetaan ääreislaskimoon, liuos on ennen käyttöä laimennettava pitoisuudesta 24 mg/ml pitoisuuteen 12 mg/ml foskarneettinatriumheksahydraattia. Yksilöllisesti annosteltavat Foscarnet Tillomed -annokset on siirrettävä aseptisesti muovisiin infuusiopusseihin (PVC-pusseihin) ja laimennettava yhtä suurella määrällä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuosta tai 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuosta.

Lääkevalmisteen ja laimennetun liuoksen säilytys ja kestoaika: ks. kohta 5.

Yhtä Foscarnet Tillomed -pulloa saa käyttää vain yhteen infuusioon yhdelle potilaalle.

Jos foskarneettinatriumheksahydraattiliuosta joutuu vahingossa iholle tai silmiin, se voi aiheuttaa paikallista ärsytystä ja polttelua. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle tai silmiin, altistunut alue on huuhdeltava vedellä.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **BIPACKSEDEL**

**Bipacksedel: Information till användaren**  
**Foscarnet Tillomed 24 mg/ml, infusionsvätska, lösning**  
foscarnetnatriumhexahydrat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Foscarnet Tillomed är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Foscarnet Tillomed
3. Hur du använder Foscarnet Tillomed
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Foscarnet Tillomed ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

**1. Vad Foscarnet Tillomed är och vad det används för**

Foscarnet Tillomed innehåller ett läkemedel som kallas foscarnetnatriumhexahydrat. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas antivirala medel. Det verkar genom att hindra virus från att föröka sig.

Foscarnet Tillomed används för att behandla följande infektioner hos patienter med AIDS:

- En livshotande eller synhotande ögoninfektion som kallas CMV-retinit, som orsakas av ett virus hos personer med AIDS och leder till synförlust och så småningom blindhet. Virusets kallas cytomegalovirus (CMV) och infektionen kallas CMV-retinit. Foscarnet Tillomed hindrar infektionen från att bli värre, men kan inte reparera skadan som redan har uppstått.
- Herpes simplexvirus (HSV). Foscarnet Tillomed ges till personer som har HSV och ett försvagat immunsystem. Det ges till personer vars HSV inte har förbättrats efter att de fått läkemedlet aciklovir.

**2. Vad du behöver veta innan du använder Foscarnet Tillomed**

**Använd inte Foscarnet Tillomed**

- om du är allergisk (överkänslig) mot foscarnetnatriumhexahydrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du är osäker, tala med läkare eller sjuksköterska innan du får foscarnet.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Foscarnet Tillomed om

- du har njurproblem
- du har hjärtproblem

Om du är osäker på om detta gäller dig ska du tala med läkare eller sjuksköterska innan du får foskarnet.

### **Barn och ungdomar**

Säkerhet och effekt för foskarnetnatriumhexahydrat hos barn har inte fastställts.

### **Andra läkemedel och Fosarnet Tillomed**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Det är särskilt viktigt att tala om för läkare eller sjuksköterska om du redan tar något av följande läkemedel:

- pentamidin (mot infektioner)
- amfotericin B (mot svampinfektioner)
- aciklovir (mot virusinfektioner)
- en grupp av antibiotika som kallas aminoglykosider, till exempel gentamicin och streptomycin (mot infektioner)
- cyklosporin A, metotrexat eller takrolimus (används för att hämma immunsystemet)
- läkemedel som kallas proteashämmare, till exempel ritonavir och sakvinavir
- laxermedel
- kinidin, amiodaron, sotalol eller något annat läkemedel som kan påverka hjärtfrekvensen eller hjärtrytmen
- lugnande medel (neuroleptika)

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Fosarnet Tillomed rekommenderas inte under graviditet.

Det rekommenderas inte att du försöker bli gravid under behandlingen med Fosarnet Tillomed. Därför bör du använda tillförlitliga preventivmetoder under och upp till 6 månader efter behandlingen.

Män som behandlats med Fosarnet Tillomed bör inte göra sin partner gravid under behandlingen och upp till 6 månader efter att behandlingen har upphört.

Använd inte Fosarnet Tillomed om du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Foskarnet kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Gör inte något av detta utan att först ha talat med läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Tester som görs före och under behandling med Foscarnet Tillomed**

Läkaren kanske tar blod- och urinprover före och under behandlingen med Foscarnet Tillomed. Det är för att säkerställa att dina njurar fungerar som de ska och kontrollera nivåerna av mineraler i blodet.

### **Foscarnet Tillomed innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 1 375 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) i varje 250 ml-flaska. Detta motsvarar 69 % av det rekommenderade maximala intaget av natrium per dag för en vuxen.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du behöver 71 ml eller mer under en längre tid, särskilt om du har blivit rekommenderad saltfattig (natriumfattig) kost.

### **3. Hur du använder Foscarnet Tillomed**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Foscarnet Tillomed kommer att ges till dig av läkare eller sjuksköterska. Det kommer att ges till dig som en infusion (dropp) i en ven. Det kan ges i en centralvenös kateter i bröstet om du redan har en sådan.
- Varje infusion tar minst 1 timme. Rör inte droppet under infusionen.
- Hur mycket foscarnet du får beror på hur väl dina njurar fungerar. Det beror också på hur mycket du väger.
- Det är viktigt med mycket vätska samband med infusionen. Det minskar risken för njurproblem. Om du behöver vätska kommer läkaren eller sköterskan att ge dig det samtidigt som foscarnet.

### **Användning av Foscarnet Tillomed mot CMV-infektion**

Om du ska få Foscarnet Tillomed mot CMV-retinit kommer din behandling att ske i två steg. Det första steget kallas induktionsbehandling och det andra kallas underhållsbehandling.

#### **Induktionsbehandling**

- Under induktionsbehandlingen får du en infusion var 8:e timme. Det pågår vanligtvis under 2-3 veckor.
- Den vanliga dosen under induktionsbehandlingen är 60 mg Foscarnet Tillomed per kilo kroppsvikt (60 mg/kg) tre gånger dagligen (var 8:e timme) eller 90 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen (var 12:e timme).
- Läkaren kommer att berätta för dig när det är dags att övergå till underhålls-behandling.

#### **Underhållsbehandling**

- Under underhållsbehandlingen får du en infusion per dag.
- Den vanliga dosen under underhållsbehandlingen är 90-120 mg Foscarnet Tillomed per kilo kroppsvikt (90-120 mg/kg).

Läkaren kommer att berätta om du behöver mer eller mindre Foscarnet Tillomed och hur ofta du ska få det. Det är för att du ska få den dos som är rätt för dig.

Ibland kan läkaren ordinera att du ska ta ett läkemedel som heter ganciklovir också. Det är för att säkerställa att du får den behandling som är rätt för dig.

### **Användning av Foscarnet Tillomed mot Herpes simplexvirus**

- Om du får Foscarnet Tillomed mot Herpes simplexvirus är det bara ett behandlingssteg.
- Du får en infusion var 8:e timme.
- Dina sår (lesioner) kan börja läka efter ungefär 1 vecka. Men du kan behöva fortsätta ta Foscarnet Tillomed i 2-3 veckor, eller tills dina sår har läkt.
- Den vanliga dosen är 40 mg Foscarnet Tillomed per kilo kroppsvikt (40 mg/kg).

### **Personlig hygien**

Tvätta underlivet noga efter att du har kissat. Det minskar risken för nya sår.

### **Om du får Foscarnet Tillomed på huden eller i ögonen**

Om du råkar få Foscarnet Tillomed på huden eller i ögonen ska du omedelbart skölja med vatten.

Användning för barn och ungdomar:

Säkerhet och effekt för Foscarnet Tillomed hos barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts.

### **Om du använt för stor mängd av Foscarnet Tillomed**

Om du tror att du har fått för mycket Foscarnet Tillomed ska du omedelbart tala med läkaren.

### **Om du har glömt att använda Foscarnet Tillomed**

Om du tror att du har missat någon dos ska du omedelbart tala med läkaren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan det här läkemedlet orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräva omedelbar vård:**

- Allvarliga allergiska reaktioner med blodtrycksfall, chock och svullnad av huden (angioödem). En sådan reaktion kan även kallas för överkänslighetsreaktion, anafylaktisk reaktion eller anafylaktoid reaktion.
- Allvarliga hudutslag. Dessa former av utslag kan yttra sig som rodnad, svullnad och blåsor på huden, i munnen, halsen, ögonen och andra ställen inuti kroppen och kan ibland resultera i dödsfall. Det här tillståndet kan benämnas erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys.

**Om du får något av ovanstående ska du omedelbart kontakta läkare eller ta dig till närmaste akutmottagning.**

### **Andra biverkningar som kan uppstå:**

#### **Mycket vanliga: (kan förekomma hos minst 1 av 10 patienter)**

- minskad aptit
- diarré
- illamående, kräkningar
- svaghetskänsla, trötthetskänsla
- feber eller frossa
- yrsel
- Huvudvärk
- myrkrypningar
- Hudutslag
- förändring av hur väl dina njurar fungerar (visas i blodprov)
- brist på vita blodkroppar. Tecknen är bland annat infektioner och feber
- förändringar av röda blodkroppar (visas i blodprov). Det kan göra dig trött eller blek
- Rubbad balans av salter och mineraler i blodet. Tecknen är bland annat svaghet, kramp, törst, stickningar eller klåda på huden och muskelryckningar.

#### **Vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):**

- ont i magen (bukken), förstoppning, matsmältningsbesvär eller gastrointestinal blödning
- Inflammerad bukspottkörtel (pankreatit) eller förändringar i hur väl din bukspottkörtel fungerar. Ett tecken är kraftigt magont och det kan uppstå förändringar som visas i blodprov.
- känsla av oro, nervositet, nedstämdhet, upprördhet, aggression eller förvirring
- koordinationssvårigheter
- krampanfall (konvulsioner)
- minskad känslighet i huden
- kliande hud
- allmän sjukdomskänsla
- svullnad av fötter och ben
- Hjärtklappning eller förändringar av hjärtrytmen, t.ex. torsades de pointes eller hjärtrusning (takykardi)
- Högt blodtryck
- lågt blodtryck. Det kan göra att du känner dig yr.
- Förändringar på tester som visar hur väl ditt hjärta fungerar (EKG)
- Muskelproblem. Det kan vara förändringar som visas i blodprov och smärtande, ömma eller svaga muskler eller muskelryckningar
- Skakningar (tremor)
- Nervskada som kan orsaka nedsatt känsel eller muskelsvaghet (neuropati)
- Svullnad, smärta och rodnad längs en ven eller vid injektionsstället
- Sår på könsorganen
- Förändring av hur väl din lever fungerar (visas i blodprov).
- brist på blodplättar. Det kan göra att du lättare får blåmärken.
- infektioner i blodet
- njurproblem. Det kan innebära smärta i njurarna (det kan kännas i nedre delen av ryggen) och njursvikt. Det kan uppstå förändringar som visas i blod- eller urinprov
- kissa oftare än vanligt. I sällsynta fall kan du också känna dig mycket törstig eller uttorkad.
- bröstsmärta

**Mindre vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):**

- Kliande utslag (urtikaria)
- syraöverskott i blodet (acidosis). Det kan göra att du andas snabbare
- Minskning av alla blodceller (pancytopeni)

**Okänt antal (förekomsten kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)**

- onormala hjärtslag
- Sår i matstrupen (där mat passerar på väg från halsen till magen). Det kan vara smärtsamt.
- Allvarliga muskelproblem med nedbrytning av muskelvävnad (rabdomyolys). Tecknen är bland annat avvikande färg på urinen och allvarlig muskelsvaghet, ömhet eller stelhet.
- Blod i urinen

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

Sverige	Finland
Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se	webbplats: <a href="http://www.fimea.fi">www.fimea.fi</a> Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret PB 55 00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

**5. Hur Foscarnet Tillomed ska förvaras**

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd inte det här läkemedlet efter utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Får inte placeras i kylskåp eller frysas.
- Foscarnet Tillomed bör inte förvaras under 8 °C eftersom utfällningar kan uppstå vid lägre temperaturer. Utfällningarna kvarstår även om infusionslösningen fryses och tinas igen.
- Foscarnet Tillomed kan göras bruksfärdig igen om den har förvarats i kylskåp av misstag eller om infusionslösningen har utsatts för frystemperatur. Flaskan ska då skakas kraftigt flera gånger och förvaras i rumstemperatur i 4 timmar tills alla utfällningar har lösts upp helt.

**Efter öppning:**



Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart om inte öppningsmetoden utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om produkten inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsbetingelser.

#### **Efter spädning:**

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats för 36 timmar vid 2-8 °C och 20-25 °C när lösningen har späts från 24 mg/ml till 12 mg/ml foskarnetnatriumhexahydrat i PVC-påsar. Av mikrobiologiska skäl bör produkten användas omedelbart. Om användningen inte sker omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsbetingelser efter öppnande. Normalt ska förvaringstiden inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte spädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

- Använd inte Foscarnet Tillomed om du upptäcker någon skada på flaskan, missfärgning eller andra tecken på försämring.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är foskarnetnatriumhexahydrat.
- En ml lösning innehåller 24 mg foskarnetnatriumhexahydrat. En 250 ml-flaska innehåller 6 000 mg foskarnetnatriumhexahydrat.
- Övriga innehållsämnen är saltsyra, utspädd för pH-justering och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Foscarnet Tillomed infusionsvätska, lösning är en klar, färglös vätska i glasflaskor. Varje förpackning innehåller 1 flaska eller 10 flaskor om 250 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Tillomed Pharma GmbH  
Mittelstrasse 5/5a  
12529 Schönefeld  
Tyskland

### **Tillverkare<sup>1</sup>**

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

Siegfried Hameln GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Tyskland

SGS Pharma Magyarorszag K.ft.  
Derkovits Gyula Utca 53,  
Budapest XIX,1193,  
Ungern

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Österrike	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml Infusionslösung
Tjeckien	: Foscarnet Tillomed
Danmark	: Foscarnet "Tillomed"
Estland	: Foscarnet sodium Tillomed
Finland	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml infuusioneste, liuos
Frankrike	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml solution pour perfusion
Tyskland	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml Infusionslösung
Grekland	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml διάλυμα για έγχυση
Irland	: Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed 24 mg/ml solution for infusion
Italien	: Foscarnet Tillomed
Lettland	: Foscarnet sodium Tillomed
Litauen	: "Foscarnet Tillomed" 24 mg / ml infuzinis tirpalas
Nederländerna	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml oplossing voor infusie
Norge	: Foskarnetnatriumheksahydrat Tillomed
Polen	: Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed
Portugal	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml solução para perfusão
Slovakien	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml infúzny roztok
Spanien	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml solución para perfusión EFG
Sverige	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml infusionsvätska, lösning

Denna bipacksedel ändrades senast 24.08.2023

<sup>1</sup>Endast den faktiska tillverkaren anges i tryckt bipacksedel

-----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### **Bruksanvisning**

Vid infusion i perifera vener ska lösningen spädas från 24 mg/ml till 12 mg/ml foskarnetnatriumhexahydrat före användning. Enskilda doser av Foscarnet Tillomed ska överföras aseptiskt till infusionspåsar av plast (PVC-påsar) och spädas med lika delar 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning.

Förvaring och hållbarhet för läkemedlet och den spädda lösningen: se avsnitt 5.

Varje flaska med Foscarnet Tillomed ska endast användas för att behandla en patient med en singeldos.

Oavsiktlig kontakt av foskarnetnatriumhexahydrat med hud och ögon kan orsaka lokal irritation och sveda. Om oavsiktlig kontakt sker ska det exponerade området sköljas med

vatten.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.