

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
Cidofovir Macure 75 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
sidofoviiri

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 Cidofovir Macure on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cidofovir Macure-valmistetta
3. Miten Cidofovir Macure-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cidofovir Macure-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cidofovir Macure on ja mihin sitä käytetään

Cidofovir Macure käytetään CMV-verkkokalvontulehdukseksi kutsutun silmätulehduksen hoitoon potilaille, jotka sairas tavat AIDSia (hankinnasta immuunikato-oireyhtymää). Sidofoviiri ei paranna CMV-verkkokalvontulehdusta, mutta se saattaa parantaa tilaasi hidastamalla verkkokalvontulehduksen etenemistä.

Sidofoviirin turvallisuutta ja tehoa muiden sairauksien kuin AIDS-potilaiden CMV-verkkokalvontulehduksen hoidossa ei ole osoitettu.

Sidofoviiriä saa antaa vain hoitoalan ammattilainen (lääkäri tai sairaanhoitaja) sairaalassa.

Mikä on CMV-verkkokalvontulehdus?

CMV-verkkokalvontulehdus on silmätulehdus, jonka aiheuttaa sytomegalovirus (CMV). CMV vaurioittaa silmän verkkokalvoa, mikä voi heikentää näköä ja johtaa jopa näönmenetykseen. AIDSia sairastavilla potilailla on suuri riski saada CMV-verkkokalvontulehdus tai muu CMV:n aiheuttama sairaus, kuten koliitti (paksusuolentulehdus). CMV-verkkokalvontulehdus on hoidettava näönmenetyksen riskin pienentämiseksi.

Sidofoviiri on viruslääke, joka estää CMV:n monistumisen vaikuttamalla viruksen DNA-tuotantoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cidofovir Macure-valmistetta

Älä käytä Sidofoviiriä,

- **Jos olet allerginen sidofoviirille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).**
- **Jos sinulla on joskus ollut munuaissairaus.**
- **Jos et pysty käyttämään probe nesidilääkettä,** koska olet vaikeasti allerginen sille tai muille

sulfaa sisältäville lääkkeille (esim. sulfametoksatsolille).

Jos jokin näistä koskee sinua, kerro siitä lääkärille. **Sinulle ei saa antaa Sidofoviiriä.**

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Sidofoviirin-valmistetta.

- **Munuaisvauriot ovat sidofoviirihoidon vakava haittavaikutus.** Siksi lääkäri voi joutua seuraamaan hoitoasi tarkasti etenkin, jos sinulla on jo munuaisongelmia tai olet hemodialyysissä.
- **Kerro lääkärillesi, jos sinulla on diabetes mellitus (sokeritauti).** Sidofoviirihoidossa on noudatettava varovaisuutta diabetesta sairastavilla potilailla, koska hoito voi tällaisilla potilailla suurentaa silmänpaineen liiallisen alenemisen (*hypotonian*) riskiä.

Sinun on käytävä Sidofoviiri-hoidon aikana säännöllisesti silmätutkimuksissa, jotta mahdollinen silmä-ärsytys, -tulehdus tai -turvotus havaitaan. Jos sinulla ilmenee silmässä kipua, punoitusta, kutinaa tai näköhäiriöitä, kerro heti lääkärille.

Sidofoviirin on todettu vähentävän eläimillä kivesten painoa ja siittiöiden lukumäärää (*hypospermia*). Vaikka vastaavia muutoksia ei olekaan todettu miehillä Sidofoviiri-tutkimuksissa, ne ovat mahdollisia ja voivat aiheuttaa hedelmättömyyttä. **Miesten tulee käyttää este-ehkäisymenetelmää Sidofoviiri-hoidon aikana ja 3 kuukauden ajan sen jälkeen.**

Sidofoviiriä ei ole tarkoitettu HIV-infektion hoitoon. Sidofoviiri ei estä HIV-infektion siirtymistä toisiin henkilöihin, joten **sinun on jatkettava varotoimenpiteiden noudattamista muiden henkilöiden tartuttamisen välttämiseksi.**

Lapset

Sidofoviiriä ei ole tutkittu lapsilla. Siksi **tätä lääkettä ei pitäisi käyttää lapsille.**

Muut lääkevalmisteet ja sidofoviiri

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, koska niillä voi olla yhteisvaikutuksia Sidofoviirin tai probenesidin kanssa.

On hyvin tärkeää, että kerrot lääkärille, jos saat muita lääkkeitä, jotka voivat vaurioittaa munuaisiasi.

Tällaisia lääkkeitä ovat muun muassa:

- tenofoviiriä sisältävät lääkkeet, joita käytetään HIV-1-infektion ja/tai kroonisen hepatiitti B -infektion hoitoon
- aminoglykosidit, pentamidiini tai vankomysiini (bakteeri-infektioihin)
- amfoterisiini B (sieni-infektioihin)
- foskarneetti (virusinfektioihin)
- adefoviiri (HBV-infektioon)

Näiden lääkkeiden käyttö on lopetettava **vähintään 7 päivää** ennen Sidofoviiri-hoidon aloittamista. Probenesidillä voi olla yhteisvaikutuksia AIDSin tai siihen liittyvien sairauksien hoitoon tavallisesti käytettävien muiden lääkkeiden, kuten tsidovudiinin (AZT), kanssa. Jos käytät tsidovudiinia, keskustele lääkärisi kanssa siitä, olisiko tsidovudiinin käyttö tilapäisesti lopetettava tai sen annos puolitettava (50 %:iin) niinä päivinä, jolloin saat Sidofoviiri-hoitoa ja sen yhteydessä probenesidiä.

Ei ole tutkittu, onko Sidofoviirin ja HIV-lääkkeisiin kuuluvien proteaasinestäjien välillä yhteisvaikutuksia.

Sidofoviirin käyttö ruuan ja juoman kanssa

Nauti ruokaa ennen kuin sinulle annetaan Sidofoviiriä. Lääkärisi voi kehottaa sinua juomaan paljon nestettä ennen Sidofoviirin antoa.

Raskaus ja imetys

Sidofoviiriä ei saa antaa, jos olet raskaana. Jos tulet raskaaksi saadessasi tätä lääkettä, kerro siitä

heti lääkäriillesi. Sidofoviirin on osoitettu vaurioittavan eläinten sikiöitä. Siksi sitä ei pitäisi käyttää raskausaikana, elleivät lääkkeen mahdolliset hyödyt ole suurempia kuin siitä sikiölle koituvat riskit. **Hedelmällisessä iässä olevien naisten** pitää käyttää tehokasta ehkäisymenetelmää Sidofoviiri - hoidon aikana ja kuusi kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.

Miesten pitää käyttää tehokasta ehkäisymenetelmää ja välttää hedelmöittämistä Sidofoviiri - hoidon aikana ja kolmen kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.

Sidofoviiriä ei saa antaa, jos imetät. Ei tiedetä, siirtyykö Sidofoviiri lapseen äidinmaidon välityksellä. Koska monet lääkkeet siirtyvät äidinmaitoon, tulisi imettävien äitien, joilla Sidofoviiri-hoito jatkuu, lopettaa joko Sidofoviiri-lääkitys tai imettäminen.

HI-virusta kantavan naisen ei tule yleensä imettää, jotta vältetään HIV:n siirtyminen imeväiseen rintamaidon välityksellä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sidofoviiri voi aiheuttaa lyhytaikaisia haittavaikutuksia, kuten väsymystä tai heikotusta. Jos ajat autoa tai käytät koneita, keskustele lääkärisi kanssa siitä, pitäisikö autolla ajaminen tai koneiden käyttäminen lopettaa sairautesi ja lääkkeen sietokykyysi vuoksi.

Cidofovir Macure 75 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää 57 mg natriumia (ruokasuolan/pöytäsuolan pääainesosa) injektiopullossa (5 ml). Tämä vastaa 3 % päivittäisestä natriumin saantisuosituksesta, joka on 2 g natriumia päivässä aikuisella.

3. Miten Cidofovir Macure-valmistetta käytetään

Cidofovir Macure 75 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta **varten annetaan laskimonsisäisenä infuusiona (tiputuksena laskimoon)**. Sitä **ei** saa antaa millään muulla tavoin, mukaan lukien silmänsisäisenä injektiona (ruiskuttaa suoraan silmän sisään), tai paikallisesti (iholle). Sidofoviiriä saa antaa vain lääkäri tai sairaanhoitaja, jolla on tarvittava kokemus AIDSia sairastavien henkilöiden hoidosta.

Lääkäri tai sairaanhoitaja siirtää tarvittavan Sidofoviiri-annoksen injektiopullostani infuusiopussiin, jossa on 100 ml 0,9-prosenttista (fysiologista) keittosuolaliuosta. Pussin koko sisältö tiputetaan laskimoosi tasaisella nopeudella yhden tunnin aikana tavallisen infuusiopumpun avulla. Suositeltua annosta ei saa ylittää, hoitoväliä ei saa lyhentää eikä infuusionopeutta lisätä. Tämän pakkausselosteen lopussa on hoitoalan ammattilaisille tarkoitettuja lisätietoja Sidofoviirin antamisesta.

Munuaisvaurioriskin pienentämiseksi on jokaisen Sidofoviiri päivänä annettava probe nesiditabletteja ja nestettä laskimonsisäisesti (keittosuolaliuosta). (Ks. alakohdat "Miten probenesidia otetaan Sidofoviirin kanssa" ja "Miten nesteitä annetaan laskimonsisäisesti ennen Sidofoviiriä" alla.)

Annos aikuisille

Tarvitsemasi annos lasketaan painosi perusteella.

Aloitushoito

Jos munuaiset toimivat normaalisti, Sidofoviirin suositusannos on 5 mg painokiloa kohti annettuna kerran viikossa kahden perättäisen viikon aikana.

Ylläpitohoito

Ylläpitohoito aloitetaan kahden viikon kuluttua aloitushoidon päättymisestä. Jos munuaiset toimivat normaalisti, Sidofoviirin suositeltava ylläpitoannos on 5 mg painokiloa kohti annettuna joka toinen viikko.

Lääkeannoksen muuttaminen

Jos sinulla on munuaisongelmia, Sidofoviiri ei ehkä ole sopiva hoito sinulle. Sinulta otetaan ennen jokaista Sidofoviiri-tiputusta virtsa- ja/tai verinäytteet munuaistesi toiminnan tarkistamiseksi. Jos sinulla havaitaan merkkejä heikentyneestä munuaistoiminnasta, Sidofoviiri-hoito voidaan keskeyttää

tai lopettaa kokonaan terveydentilastasi riippuen.

Jos käytät enemmän Sidofoviiri-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos sinulle on vahingossa annettu suurempi annos Sidofoviiriä kuin mitä lääkäri on määrännyt, kerro asiasta heti lääkärillesi.

Miten probenesidia otetaan Sidofoviirin kanssa

Probenesiditabletteja annetaan munuaisvaurion riskin pienentämiseksi. Sinun on otettava 3 probenesiditablettiannosta suun kautta samana päivänä kuin Sidofoviiri seuraavan taulukon osoittamalla tavalla:

Ajankohta	Annos
3 tuntia ennen Sidofoviiri- aloittamista	2 g probenesidiä
2 tunnin kuluttua Sidofoviiri päätymisestä	1 g probenesidiä
8 tunnin kuluttua Sidofoviiri päätymisestä	1 g probenesidiä
Yhteensä	4 g probenesidiä

Probenesidiä otetaan vain niinä päivinä, jolloin Sidofoviiriäkin annetaan.

Miten nesteitä annetaan laskimonsisäisesti ennen Sidofoviiriä

Fysiologista keittosuolaliuosta annetaan munuaisvaurion riskin pienentämiseksi. Sinulle on annettava laskimonsisäisesti (tiputuksena laskimoon) yhteensä yksi litra 0,9-prosenttista (fysiologista) keittosuolaliuosta ennen jokaista Sidofoviiri-annosta. Keittosuolaliuos on tiputettava laskimoon 1 tunnin aikana juuri ennen Sidofoviiriä. Jos kehosi sietää nestettä vielä enemmän, lääkärisi voi antaa sinulle nestettä toisenkin litran. Tällöin toinen keittosuolaliuoslitra tulee antaa joko Sidofoviiri alkaessa tai heti sen päätyttyä. Keittosuolalioksen tiputus olisi annettava 1-3 tunnin aikana. Lääkärisi voi myös kehottaa sinua juomaan runsaasti nestettä. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Yleensä tällaiset haittavaikutukset häviävät, kun Sidofoviiri-hoito lopetetaan. **Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä heti lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.**

Yleisin Sidofoviirillä havaittu haittavaikutus on munuaisvaurio.

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (saattaa vaikuttaa yli 1 potilaaseen 10:stä)

valkosolumäärän väheneminen, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, valkuaista virtsassa, suurentunut veren kreatiinipitoisuus (munuaistoiminnan mittari), hiustenlähtö, ihottuma, heikotus/väsymys ja kuume.

Yleisiä haittavaikutuksia (saattaa vaikuttaa 1 potilaaseen 10:stä)

silmätulehdus, silmänpaineen liiallinen aleneminen, vaikeutunut tai työläs hengitys, hengenahdistus, ripuli ja vilunväristykset.

Jos sinulla ilmenee silmässä kipua, punoitusta, kutinaa tai näköhäiriöitä, ota heti yhteys lääkäriisi hoidon uudelleenarviointia varten.

Myyntiluvan saamisen jälkeen on ilmoitettu lisäksi munuaisten vajaatoimintaa, munuaisten tubulussolujen vaurioitumista, haimatulehdusta ja kuulon heikkenemistä.

Probenesidin mahdolliset haittavaikutukset

Probenesidiin mahdollisesti liittyviä hyvin yleisiä haittavaikutuksia

(saattaa vaikuttaa yli 1 potilaaseen 10:stä)

pahoinvointi, oksentelu, ihottuma ja kuume.

Probenesidiin mahdollisesti liittyviä yleisiä haittavaikutuksia

(saattaa vaikuttaa 1 potilaaseen 10:stä)

päänsärky, heikotus/väsymys, vilunväristykset ja allergiset reaktiot.

Probenesidin ottamiseen liittyvän pahoinvointi- ja/tai oksenteluriskin vähentämiseksi sinun on syötävä ennen jokaista annosta. Lääkärisi saattaa kehottaa sinua ottamaan muita lääkkeitä, kuten antiemeettisiä lääkkeitä (pahoinvointilääkkeitä), antihistamiineja ja/tai parasetamolia, probenesidin haittavaikutusten vähentämiseksi.

Probenesidi voi aiheuttaa myös muita haittavaikutuksia, kuten ruokahaluttomuutta, ikenien arkuutta, kasvojen kuumoitusta ja punoitusta, hiustenlähtöä, heitehuimausta, punasolumäärän vähenemistä ja tihentynyttä virtsaamistarvetta. Allergisia reaktioita, joihin on liittynyt ihotulehdus, kutinaa ja nokkosihottumaa, on ilmennyt. Joissakin harvinaisissa tapauksissa on ilmennyt vaikeita allergisia reaktioita ja vakava ihoreaktio. Valkosolumäärien vähenemistä, maksaan tai munuaisiin kohdistuvia myrkyllisiä vaikutuksia ja punasolujen tuhoutumista on ilmoitettu. Lisäksi on ilmennyt verisolu- ja verihiutalemäärien vähenemistä.

Siksi lääkärisi tulisi ennen probenesidin antoa sinulle tutustua voimassaoleviin probenesidin turvallisuutta koskeviin tuotetietoihin. **Lue myös probenesidin pakkausseloste.**

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). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Cidofovir Macure-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Kestoaika laimennuksen jälkeen:

Käyttökuntoon saatetun valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 36 tunnin ajan, kun sitä säilytetään 2–8 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologisista syistä valmiste tulisi käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne normaalisti saisi ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei laimennus ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. Jäädtyttämistä ei suositella. Jääkaapissa säilytetyn liuoksen on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cidofovir Macure 75 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten sisältää

Vaikuttava aine on sidofoviiri. Yksi millilitra sisältää 75 mg sidofoviiria sidofoviiridihydraattina. Yksi

injektiopullo (5 ml) sisältää 375 mg sidofoviiria sidofoviiridihydraattina
Muut aineet ovat Natriumhydroksidi, Kloorivetyhappo, Injektionesteisiin käytettävä vesi.
Natriumhydroksidi ja kloorivetyhappo käytetään liuoksen pH-arvon säätelyyn.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Cidofovir Macure on infuusiokonsentraatti, liuosta varten. Se on saatavana kirkkaana ja värittömänä liuoksena 5 ml kirkkaassa, lasisessa injektiopullossa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Kööpenhamina
Tanska

Valmistaja¹

MIAS Pharma Limited

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

Tillomed Malta Limited

Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

^[1]Markkinoidussa tuotteessa on mainittu ainoastaan varsinainen tuote-erän vapauttamispaikka.

Tämä lääkevalmiste on hyväksytty jäsenvaltioissa ETA seuraavilla nimillä:

Maan nimi	Lääkevalmisteen nimi
Suomi	Cidofovir Macure 75 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Norja	Cidofovir Macure
Tanska	Cidofovir Macure
Ruotsi	Cidofovir Macure 75 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Italia	Cidofovir Tillomed
Alankomaat	Cidofovir Tillomed 75 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Ranska	Cidofovir Tillomed 75 mg/ml solution à diluer pour perfusion

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.01.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Sidofoviiri-injektiopullot on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Jos injektiopullossa näkyy silmin havaittavia hiukkasia tai värjäytymiä, sitä ei saa käyttää.

Sidofoviiri-infuusioliuoksen käyttövalmiiksi saattamisessa, annossa ja hävittämisessä suositellaan riittäviä varotoimenpiteitä, joihin kuuluu myös asianmukaisten suojavälineiden käyttö. Sidofoviiri-infuusioliuoksen laimentaminen on tehtävä laminaari-ilmavirtauskaapissa. Käytä käyttövalmiiksi saattamisen yhteydessä suojakäsineitä, suojalaseja ja selästä suljettavaa suojatakia, jossa on neuleresoreilla varustetut hihansuut. Jos Sidofoviiriä joutuu iholle, pese ja huuhtele kohta perusteellisesti vedellä. Tarvittava Sidofoviiri-annos siirretään injektiopullosta infuusiopussiin, jossa on 100 ml 0,9-prosenttista (fysiologista) keittosuolaliuosta. Pussin koko sisältö tiputetaan potilaan laskimoon tasaisella nopeudella yhden tunnin aikana tavallisen infuusiopumpun avulla. Suositeltua annosta ei saa ylittää, hoitoväliä ei saa lyhentää eikä infuusionopeutta lisätä.

Keittosuolaliuokseen sekoitetun Sidofoviirin kemiallinen säilyvyys on osoitettu lasipulloissa ja infuusiopusseissa, jotka on valmistettu joko polyvinyylidikloridista (PVC) tai eteeni/propeeniko-
polymeeristä, sekä PVC:stä valmistetuissa ilmattavissa laskimonsisäiseen tiputukseen tarkoitetuissa nesteensiirtolaitteissa. Muuntyyppisiä nesteensiirtolaitteita tai infuusiopusseja ei ole tutkittu.

Sidofoviirin yhteensopivuutta Ringerin liuoksen, laktaattia sisältävän Ringerin liuoksen tai bakteriostaattisten infuusioliuosten kanssa ei ole varmistettu.

Kestoaika laimennuksen jälkeen: katso kohta 5.

Sidofoviiri toimitetaan kertakäyttöisissä injektiopulloissa. Osittain käytetyt injektiopullot on hävitettävä.

BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Cidofovir Macure 75 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning cidofovir

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4

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

1. Vad Cidofovir Macure är och vad det används för

Cidofovir Macure används för behandling av en ögoninfektion som kallas CMV-retinit hos patienter med AIDS (förvärvat immunbristsyndrom). Cidofovir botar inte CMV-retinit men kan förbättra ditt tillstånd genom att fördröja sjukdomsförloppet.

Säkerhet och effekt hos cidofovir har inte visats vid andra sjukdomar än CMV-retinit hos patienter med AIDS.

Cidofovir måste ges av sjukvårdspersonal (läkare eller sjuksköterska) i sjukhusmiljö.

Vad är CMV-retinit?

CMV-retinit är en ögoninfektion orsakad av ett virus som kallas cytomegalovirus (CMV). CMV angriper ögats näthinna och kan orsaka synförlust och eventuellt leda till blindhet. Patienter med AIDS lider stor risk att utveckla CMV-retinit eller andra former av CMV-sjukdomar, till exempel kolit (en inflammatorisk tarmsjukdom). Det är nödvändigt att behandla CMV-retinit för att minska risken för blindhet.

Cidofovir är ett antiviralt läkemedel, som genom att störa virusets DNA-produktion förhindrar att CMV kopierar sig själv.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cidofovir Macure

Använd inte cidofovir

- **Om du är allergisk** mot cidofovir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **Om du någonsin har haft en njursjukdom.**
- **Om du inte kan ta läkemedlet probenecid** pga allvarlig allergi mot probenecid eller andra läkemedel som innehåller sulfa (t ex sulfametoxazol).

Tala med läkare om något av detta gäller dig. **Du ska då inte få cidofovir.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder cidofovir.

- **Njurskador är den största biverkningen av behandling med cidofovir.** Läkaren kan därför noggrant behöva övervaka detta, särskilt om du redan har njurproblem eller får behandling med hemodialys.
- **om du har diabetes mellitus.** Cidofovir ska användas med försiktighet till diabetespatienter på grund av den potentiellt ökade risken för att utveckla lågt tryck i ögat (*minskat intraokulärt tryck*).

Under behandlingen med cidofovir ska du få regelbundna ögonundersökningar för kontroll av eventuell ögonirritation, inflammation eller svullnad. **Om du får ont, rodnad eller klåda i ögat eller synförändringar ska du omedelbart tala om det för läkare.**

Cidofovir orsakade minskad testikelvikt och lågt antal spermier hos djur. Även om sådana förändringar inte har observerats i studier av cidofovir på människor kan de förekomma hos människor och orsaka infertilitet. **Män ska använda barriärpreventivmedel under behandlingen med cidofovir och i 3 månader efter avslutad behandling.**

Cidofovir används inte för behandling av hiv-infektion. Cidofovir hindrar dig inte från att smitta andra med hiv-infektion, så **du ska fortsätta att vidta försiktighetsåtgärder för att undvika att smitta andra.**

Barn

Cidofovir har inte studerats hos barn. **Detta läkemedel ska därför inte användas till barn.**

Andra läkemedel och cidofovir

Tala om för din läkare eller farmaceut om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana då dessa kan interagera med cidofovir eller probenecid.

Det är mycket viktigt att du talar om för din läkare om du får andra läkemedel som kan skada njurarna.

Till dessa hör:

- tenofovirinnehållande läkemedel, som används i behandlingen av hiv-1-infektion och/eller kronisk hepatit B-infektion
- aminoglykosider, pentamidin eller vankomycin (för bakteriella infektioner)
- amfotericin B (för svampinfektioner)
- foskarnet (för virusinfektioner)
- adefovir (för HBV-infektion)

Dessa läkemedel måste sättas ut **minst 7 dagar** innan du tar cidofovir.

Probenecid kan påverka andra läkemedel som är vanliga i behandling av AIDS och AIDSrelaterade sjukdomar, såsom zidovudin (AZT). Om du använder zidovudin skall du rådfråga din läkare om det kan vara lämpligt att tillfälligt sluta ta zidovudin eller minska zidovudindosen med 50% de dagar du får cidofovir och probenecid.

Det har inte undersökts om cidofovir och samtidig behandling med hiv-proteashämmare skall undvikas.

Användning av Cidofovir med mat och dryck

Intag av mat skall ske innan du ges cidofovir. Din läkare kan råda dig att dricka stora mängder vätska innan du får cidofovir.

Graviditet och amning

Du skall inte behandlas med Cidofovir om du är gravid. Om du blir gravid medan du får detta läkemedel skall du omedelbart meddela din läkare. Cidofovir har visat sig orsaka fosterskador hos djur, och skall inte användas under graviditeten om inte de potentiella fördelarna uppväger den eventuella risken för fostret.

Fertila kvinnor ska använda effektiva preventivmedel under behandlingen med cidofovir och under sex månader efter det att behandlingen avslutats.

Män ska använda effektiva preventivmedel och inte göra någon kvinna gravid under behandling med cidofovir och tre månader efter det att behandlingen avslutats.

Du skall inte behandlas med cidofovir om du ammar. Det är inte känt om cidofovir överförs till barnet via bröstmjölks. Eftersom många läkemedel överförs via bröstmjölks, bör ammande mödrar sluta med cidofovir -behandlingen eller sluta amma om behandlingen med cidofovir fortsätter.

I allmänhet bör inte hiv-infekterade kvinnor amma för att undvika att överföra hiv via mjölken till sina spädbarn.

Körförmåga och användning av maskiner

Cidofovir kan orsaka kortvariga biverkningar såsom trötthet och svaghet.

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.

Cidofovir Macure innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 57 mg natrium (huvudingrediens i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska (5 ml). Det motsvarar 3 % av högsta rekommenderade dagliga intag på 2 g natrium för en vuxen.

3. Hur du använder Cidofovir Macure

Cidofovir Macure **ges genom intravenös infusion (dropp i ett blodkärl)**. Det får **inte** administreras med andra metoder, inklusive intraokulär injektion (direkt injektion i ögat) eller topiskt (på huden). Cidofovir måste ges av läkare eller sjuksköterska med adekvat erfarenhet av behandling av personer med aids.

Läkaren eller sjuksköterskan kommer att föra över lämplig dos cidofovir från injektionsflaskan till en infusionspåse som innehåller 100 ml 9 mg/ml (0,9%) (fysiologisk) koksaltlösning. Hela innehållet i påsen kommer att ges som dropp i din ven med jämn takt under 1 timme med hjälp av en vanlig infusionspump. Rekommenderad dos, doseringsfrekvens eller dropphastighet får inte överskridas. I slutet av denna bipacksedel finns mer information för sjukvårdspersonal om hur cidofovir ska administreras.

För att minska risken för njurskada måste probenicidtabletter och intravenös vätska (fysiologisk koksaltlösning) ges samma dag som varje **cidofovir**-infusion (Se delavsnitten "Hur du tar probenicid tillsammans med cidofovir" och "Hur intravenösa vätskor ges före cidofovir" nedan.)

Dos för vuxna

Den dos du behöver beräknas baserat på din kroppsvikt.

Inledande behandling

Den rekommenderade dosen cidofovir hos patienter med normal njurfunktion är 5 mg per kg kroppsvikt given **en gång i veckan under två veckor i följd**.

Underhållsbehandling

Fortsatt behandling påbörjas två veckor efter avslutad inledande behandling. Den rekommenderade fortsättningsdosen cidofovir hos patienter med normal njurfunktion är 5 mg per kg kroppsvikt given **en gång varannan vecka**.

Dosjustering

Om du har njurproblem är cidofovir kanske inte ett lämpligt läkemedel för dig. Urin- och blodprover kommer att tas före varje cidofovir- infusion. Dessa kommer att användas för att kontrollera njurfunktionen. Behandlingen med cidofovir kan komma att avbrytas hos de patienter där man finner att njurfunktionen har försämrats. Detta avgörs från fall till fall.

Om du har använt för stor mängd av cidofovir

Om du av misstag har fått mer cidofovir än vad som ordinerats för dig ska du genast tala om det för läkaren.

Hur du tar probenecid tillsammans med cidofovir

Probenecidtabletter ges för att minska risken för njurskador. Du måste ta 3 doser probenecidtabletter samma dag som cidofovir så som visas i tabellen nedan:

Tid	Dos
3 timmar före start av cidofovir- infusion	2 g probenecid
2 timmar efter avslutad cidofovir- infusion	1 g probenecid
8 timmar efter avslutad cidofovir- infusion	1 g probenecid
Totalt	4 g probenecid

Probenecid skall bara tas den dag som cidofovir ges.

Hur intravenösa vätskor ges före cidofovir

Fysiologisk koksaltlösning ges för att minska risken för njurskador. Före varje cidofovir-dos får du totalt 1 liter 9 mg/ml (0,9%) (fysiologisk) koksaltlösning intravenöst (som dropp i en ven). Infusionen av koksaltlösningen sker under 1 timmes tid omedelbart före cidofovir- infusionen. Om du tål ytterligare vätskebelastning, kan din läkare ge dig ytterligare 1 liter vätska. I så fall skall den andra litern ges under 1 till 3 timmar, antingen med början samtidigt med cidofovir- infusionen eller omedelbart efter det att infusionen avslutats. Din läkare kan också säga åt dig dricka stora mängder vätska.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna försvinner vanligen när man avbryter cidofovir- behandlingen. **Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal omedelbart.**

Den vanligast förekommande biverkningen av cidofovir är njurskada.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

låg halt av vita blodkroppar, huvudvärk, illamående, kräkningar, äggviteämnen i urinen, ökad mängd kreatinin i blodet (ett mått på din njurfunktion), håravfall, utslag, svaghet/trötthet och feber.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

inflammation i ögat, minskat tryck i ögonen, andningssvårigheter med tung andning eller andfäddhet, diarré samt frossa.

Om smärta, rodnad eller klåda i ögat eller synförändring uppstår, skall detta omedelbart rapporteras till din läkare så att din behandling kan omprövas.

Ytterligare biverkningar som rapporterats efter att cidofovir introducerats på marknaden är njursvikt, skada på njurtubuliceller, inflammation i bukspottkörteln och hörselnedsättning.

Eventuella biverkningar av probenecid

Mycket vanliga biverkningar som möjligen är relaterade till probenecid

(kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

illamående, kräkningar, utslag och feber.

Vanliga biverkningar som möjligen är relaterade till probenecid

(kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

huvudvärk, svaghet/trötthet, frossa och allergiska reaktioner.

För att minska risken för illamående och/eller kräkningar i samband med probenecidbehandling, bör du äta före varje dos. Din läkare kan rekommendera dig att ta andra läkemedel såsom läkemedel mot illamående och kräkningar, antihistaminer mot allergi och/eller paracetamol för att minska biverkningarna av probenecid.

Probenecid kan också orsaka biverkningar såsom minskad aptit, sår i munnen, rodnad, håravfall, yrsel, minskad mängd röda blodkroppar och ökat behov av att kissa (urinera). Allergiska reaktioner med inflammation i huden, klåda, hudutslag och i sällsynta fall svåra allergiska reaktioner och allvarliga hudreaktioner har förekommit. Det har också förekommit rapporter med minskat antal vita blodkroppar, lever- och njurskador och nedbrytning av röda blodkroppar. Minskad mängd blodkroppar och blodplättar har också förekommit.

Din läkare ska därför använda sig av den aktuella produktinformationen för probenecid angående säkerheten för produkten innan du får probenecid. **Du ska också läsa bipacksedeln för probenecid.**

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige	Finland
Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se	webbplats: www.fimea.fi Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret PB 55 00034 FIMEA

5. Hur Cidofovir Macure ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Hållbarhet efter spädning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har påvisats under 36 timmar vid 2–8 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Frysning rekommenderas inte. Låt lösningar som förvarats i kylskåp anta rumstemperatur före användning.

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

Vad Cidofovir Macure innehåller

Den aktiva substansen är cidofovir. Varje ml innehåller 75 mg cidofovir i form av cidofovirdihydrat.

Varje injektionsflaska (5 ml) innehåller 375 mg cidofovir i form av cidofovirdihydrat.

Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Natriumhydroxid och saltsyra används för att justera lösningens pH-värde.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Cidofovir Macure är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning. Det levereras som en klar och färglös lösning, fylld i en klar injektionsflaska av glas à 5 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Macure Pharma ApS

Hejrevej 39
2400 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare ¹

MIAS Pharma Limited

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

Tillomed Malta Limited

Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

^[1]Endast den faktiska release site kommer att listas på den marknadsförda produkten.

Detta läke medel är auktoriserat i EES:s medlemsländer under följande namn:

Land	Produktnamn
Finland	Cidofovir Macure 75 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Norge	Cidofovir Macure
Danmark	Cidofovir Macure
Sverige	Cidofovir Macure 75 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Italien	Cidofovir Tillomed
Nederländerna	Cidofovir Tillomed 75 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Frankrike	Cidofovir Tillomed 75 mg/ml solution à diluer pour perfusion

Denna bipacksedel ändrades senast 19.01.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Injektionsflaskorna med cidofovir ska inspekteras visuellt före användning. Om synliga partiklar eller missfärgning observeras ska injektionsflaskan inte användas.

Lämpliga försiktighetsåtgärder, inklusive användning av lämplig säkerhetsutrustning, rekommenderas för beredning, administrering och kassering av cidofovir. Beredningen av den utspädda lösningen av cidofovir ska göras i ett dragskåp med laminärt flöde. Personal som bereder lösning ska bära operationshandskar, skyddsglasögon och en skyddsrock av operationstyp som är stängd framtill och har trikåmuddar. Om cidofovir kommer i kontakt med huden skall området tvättas samt sköljas grundligt med vatten.

Lämplig dos cidofovir ska överföras från injektionsflaskan till en infusionspåse med 100 ml 9 mg/ml (0,9-procentig) (vanlig) natriumkloridlösning. Hela påsens volym ska infunderas i patientens blodkärl med konstant hastighet under 1 timme med hjälp av en vanlig infusionspump. Rekommenderad dos, användningsfrekvens och infusionshastighet får inte överskridas.

Den kemiska stabiliteten hos cidofovir blandat med natriumkloridlösning har påvisats i glasflaskor, i infusionspåsar som består av antingen en sammansättning med polyvinylklorid (PVC) eller sampolymer av etylen/propylen samt i PVC-baserade ventilerade infusionsset. Andra typer av infusionssetslingar och infusionspåsar har inte studerats.

Kompatibiliteten mellan cidofovir och Ringerlösning, Ringer-laktat eller bakteriostatiska infusionsvätskor har inte utvärderats.

Hållbarhet efter spädning: se avsnitt 5.

Cidofovir tillhandahålls i injektionsflaskor för engångsbruk. Delvis använda injektionsflaskor måste kasseras.