

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cidofovir Tillomed, 75 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Cidofovirum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Cidofovir Tillomed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cidofovir Tillomed
3. Jak stosować lek Cidofovir Tillomed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cidofovir Tillomed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cidofovir Tillomed i w jakim celu się go stosuje

Cydofowir jest stosowany w leczeniu zakażenia oka, zwanego zapaleniem siatkówki wywołanym wirusem cytomegalii (ang. *cytomegalovirus*, CMV), u pacjentów z AIDS (zespołem nabytego niedoboru odporności). Cydofowir nie spowoduje wyleczenia zapalenia siatkówki wywołanego wirusem CMV, ale może poprawić stan pacjenta poprzez opóźnienie postępu choroby.

Nie wykazano bezpieczeństwa stosowania i skuteczności cydofowiru w chorobach innych niż zapalenie siatkówki wywołane wirusem CMV u pacjentów z AIDS.

Lek Cidofovir Tillomed musi być podawany przez wykwalifikowany personel medyczny (lekarza lub pielęgniarkę) w warunkach szpitalnych.

Co to jest zapalenie siatkówki wywołane przez CMV?

Zapalenie siatkówki wywołane przez CMV to zakażenie oka spowodowane przez wirus o nazwie cytomegalowirus (ang. *cytomegalovirus*, CMV). Wirus CMV atakuje siatkówkę oka i może powodować utratę widzenia i ostatecznie doprowadzić do ślepoty. U pacjentów z AIDS występuje duże ryzyko rozwoju zapalenia siatkówki wywołanego wirusem CMV lub innych postaci choroby CMV, takich jak zapalenie jelita grubego (choroba zapalna jelit). Leczenie zapalenia siatkówki wywołanego wirusem CMV jest konieczne, aby zmniejszyć ryzyko utraty wzroku.

Cydofowir jest lekiem przeciwwirusowym, który hamuje namnażanie się wirusa CMV poprzez zaburzenie wytwarzania wirusowego DNA.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cidofovir Tillomed

Kiedy nie stosować leku Cidofovir Tillomed:

- **Jeśli pacjent ma uczulenie** na cydofowir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- **Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała choroba nerek.**
- **Jeśli pacjent nie może przyjmować leku o nazwie probenecyd** z powodu ciężkiego uczulenia na probenecyd lub inne leki zawierające sulfonamidy (np. sulfametoksazol).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem. **Nie należy wówczas podawać cydofowiru.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania cydofowiru należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- **Uszkodzenie nerek jest głównym działaniem niepożądanym związanym z leczeniem cydofowirem.** Dlatego, lekarz może potrzebować uważnie kontrolować stan pacjenta, zwłaszcza jeśli pacjent ma już zaburzenia czynności nerek lub jest poddawany hemodializie.
- **Jeśli pacjent ma cukrzycę.** Cydofowir należy stosować z ostrożnością u pacjentów z cukrzycą, ze względu na możliwe zwiększone ryzyko rozwoju niskiego ciśnienia w oku (hipotonii gałki ocznej).
- **Podczas leczenia cydofowirem należy wykonywać regularne, kontrolne badania okulistyczne** w celu wykrycia ewentualnego podrażnienia, zapalenia lub obrzęku oka. **W razie wystąpienia bólu, zaczerwienienia, świądu oka lub zaburzeń widzenia należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.**
- Cydofowir powodował u zwierząt zmniejszenie masy jąder i małą liczbę plemników (hipospermia). Chociaż nie obserwowano takich zmian w badaniach dotyczących cydofowiru u ludzi, mogą one wystąpić i powodować niepłodność. **Mężczyźni powinni stosować mechaniczne metody antykoncepcji (antykoncepcja barierowa) w trakcie leczenia cydofowirem oraz przez 3 miesiące po jego zakończeniu.**
- Cydofowir nie jest stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV. Cydofowir nie zapobiega przeniesieniu zakażenia wirusem HIV na inne osoby, dlatego **należy nadal podejmować środki ostrożności, aby unikać zakażenia innych osób.**

Dzieci

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania cydofowiru u dzieci. Dlatego, **nie należy stosować tego leku u dzieci.**

Cidofovir Tillomed a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach otrzymywanych bez recepty, ponieważ mogą one wchodzić w interakcje z cydofowirem lub probenecydem.

Bardzo ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu innych leków, które mogą uszkadzać nerki.

Należą do nich:

- leki zawierające tenofowir, stosowane w leczeniu zakażenia HIV-1 i (lub) przewlekłego zapalenia wątroby typu B
- aminoglikozydy, pentamidyna lub wankomycyna (stosowane w zakażeniach bakteryjnych)
- amfoterycyna B (stosowana w zakażeniach grzybiczych)
- foskarnet (stosowany w zakażeniach wirusowych)
- adefowir (stosowany w zakażeniu HBV).

Stosowanie tych leków należy **przerwać na co najmniej 7 dni** przed zastosowaniem cydofowiru.

Probenecyd może wchodzić w interakcje z innymi lekami powszechnie stosowanymi w leczeniu AIDS i chorób związanych z AIDS, takimi jak zydowudyna (AZT). Pacjenci przyjmujący zydowudynę powinni omówić z lekarzem, czy należy tymczasowo przerwać jej przyjmowanie, czy zmniejszyć dawkę o 50% w dniach, w których podawane są cydofowir i probenecyd.

Nie przeprowadzono badań dotyczących potencjalnych interakcji między cydofowirem a inhibitorami proteazy anty-HIV.

Cidofovir Tillomed z jedzeniem i pić

Przed podaniem cydofowiru **należy spożyć posiłek**. Lekarz może zalecić picie dużej ilości płynów przed podaniem cydofowiru.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy podawać cydofowiru kobietom w ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie przyjmowania tego leku, musi natychmiast poinformować o tym lekarza. Wykazano, że cydofowir powoduje uszkodzenia u płodów zwierząt i nie powinien być stosowany w czasie ciąży, chyba że potencjalne korzyści z leczenia dla matki uzasadniają ryzyko dla płodu.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji podczas leczenia cydofowirem i przez sześć miesięcy po jego zakończeniu.

Mężczyźni powinni stosować skuteczne metody antykoncepcji i nie powinni płodzić dzieci podczas leczenia cydofowirem oraz przez trzy miesiące po jego zakończeniu.

Nie należy podawać cydofowiru kobietom karmiącym piersią. Nie wiadomo, czy cydofowir przenika do mleka ludzkiego. Ponieważ wiele leków przenika do mleka ludzkiego, matki karmiące piersią powinny przerwać stosowanie cydofowiru lub zaprzestać karmienia piersią, jeśli kontynuują przyjmowanie leku.

Ogólnie, kobiety zakażone wirusem HIV nie powinny karmić piersią, aby uniknąć przeniesienia wirusa HIV na niemowlę poprzez mleko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cydofowir może powodować krótkotrwałe działania niepożądane, takie jak zmęczenie lub osłabienie. Jeśli pacjent prowadzi pojazdy lub obsługuje maszyny, powinien porozmawiać z lekarzem, aby uzyskać poradę dotyczącą zaprzestania tych czynności w zależności od stanu choroby i tolerancji leku.

Cidofovir Tillomed zawiera sól

Ten lek zawiera 11,4 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym mL. Odpowiada to 0,57% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Cidofovir Tillomed

Lek Cidofovir Tillomed jest podawany **w infuzji dożyłnej („kroplówka”)**. **Nie wolno** go podawać żadną inną drogą, w tym we wstrzyknięciu do oka ani miejscowo (na skórę). Cydofowir musi być podawany

przez lekarza lub pielęgniarkę posiadających odpowiednie doświadczenie w leczeniu osób z AIDS.

Lekarz lub pielęgniarka przeniesie odpowiednią dawkę cydofowiru z fiolki do worka infuzyjnego zawierającego 100 mL roztworu sodu chlorku o stężeniu 9 mg/mL (0,9%) do infuzji. Cała objętość worka zostanie podana dożylnie ze stałą szybkością w ciągu 1 godziny za pomocą standardowej pompy infuzyjnej. Nie wolno przekraczać zalecanej dawki, częstości stosowania ani szybkości infuzji. Na końcu tej ulotki znajdują się dalsze informacje dla fachowego personelu medycznego, dotyczące sposobu podawania cydofowiru.

W celu zmniejszenia ryzyka uszkodzenia nerek, w dniu podania każdej dawki cydofowiru pacjentowi muszą zostać podane tabletki probenecydu oraz płyny dożylne (roztwór sodu chlorku o stężeniu 9 mg/mL (0,9%) do infuzji) (Patrz podpunkty „Jak przyjmować probenecyd z cydofowirem” i „Jak podawane są płyny dożylne przed zastosowaniem cydofowiru” poniżej).

Dawka u dorosłych

Wymagana dawka jest obliczana na podstawie masy ciała pacjenta.

Leczenie początkowe (indukcyjne)

Zalecana dawka cydofowiru u pacjentów z prawidłową czynnością nerek wynosi 5 mg na kg masy ciała, podawana raz w tygodniu przez dwa kolejne tygodnie.

Leczenie podtrzymujące

Począwszy od drugiego tygodnia po zakończeniu leczenia początkowego, zalecana dawka podtrzymująca cydofowiru u pacjentów z prawidłową czynnością nerek wynosi 5 mg na kg masy ciała, podawana raz na dwa tygodnie.

Dostosowanie dawki

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, leczenie cydofowirem może nie być dla niego odpowiednie. Przed każdą infuzją cydofowiru zostaną pobrane od pacjenta próbki moczu i (lub) krwi w celu oceny czynności nerek. U pacjentów, u których stwierdzi się pogorszenie czynności nerek, leczenie cydofowirem może zostać przerwane lub zakończone, w zależności od indywidualnego przypadku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cidofovir Tillomed

Jeśli pacjent przypadkowo otrzyma większą dawkę cydofowiru niż przepisana, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Jak przyjmować probenecyd z cydofowirem

Tabletki probenecydu podawane są w celu zmniejszenia ryzyka uszkodzenia nerek. Należy przyjąć 3 dawki tabletek probenecydu doustnie tego samego dnia, w którym podawany jest cydofowir, zgodnie z poniższą tabelą:

Czas	Dawka
3 godziny przed rozpoczęciem infuzji cydofowiru	2 g probenecydu
2 godziny po zakończeniu infuzji cydofowiru	1 g probenecydu
8 godzin po zakończeniu infuzji cydofowiru	1 g probenecydu

Całkowita dawka	4 g probenecydu
------------------------	------------------------

Probenecyd przyjmuje się tylko tego samego dnia, w którym podawany jest cydofowir.

Jak podawane są płyny dożylnie przed zastosowaniem cydofowiru

Normalny roztwór sodu chlorku o stężeniu 9 mg/mL (0,9%) do infuzji **podawany jest w celu zmniejszenia ryzyka uszkodzenia nerek**. Przed każdą dawką cydofowiru pacjent powinien otrzymać dożylnie (w postaci kroplówki dożylniej) łącznie jeden litr roztworu sodu chlorku o stężeniu 9 mg/mL (0,9%) do infuzji. Roztwór sodu chlorku 9 mg/mL (0,9%) należy podawać w infuzji trwającej 1 godzinę, bezpośrednio przed infuzją cydofowiru.

Jeśli pacjent toleruje dodatkowe obciążenie płynami, lekarz może podać drugi litr płynu. Jeśli zostanie podany, drugi litr roztworu sodu chlorku o stężeniu 9 mg/mL (0,9%) do infuzji należy podać na początku infuzji cydofowiru lub bezpośrednio po niej, we wlewie trwającym od 1 do 3 godzin. Lekarz może również zalecić picie dużej ilości płynów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania te zwykle ustępują po zaprzestaniu leczenia cydofowirem. **Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych nasili się lub jeśli wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.**

Najczęstszym działaniem niepożądanym obserwowanym podczas stosowania cydofowiru jest uszkodzenie nerek.

Bardzo częste działania niepożądane

(Mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

mała liczba białych krwinek, ból głowy, nudności, wymioty, obecność białka w moczu, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (wskaźnik czynności nerek), utrata włosów, wysypka, osłabienie i (lub) zmęczenie i gorączka.

Częste działania niepożądane

(Mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

zapalenie oka, zmniejszone ciśnienie w oczach, trudności w oddychaniu lub oddychanie z wysiłkiem, duszność, biegunka i dreszcze.

Wszelkie objawy, takie jak ból, zaczerwienienie lub swędzenie oka, a także zmiany w widzeniu, należy niezwłocznie zgłaszać lekarzowi, aby można było zweryfikować leczenie.

Dodatkowe reakcje zgłoszone po wprowadzeniu leku do obrotu obejmują niewydolność nerek, uszkodzenie komórek kanalików nerkowych, zapalenie trzustki i zaburzenia słuchu.

Możliwe działania niepożądane związane z przyjmowaniem probenecydu

Bardzo częste działania niepożądane prawdopodobnie związane z probenecydem

(Mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

nudności, wymioty, wysypka i gorączka.

Częste działania niepożądane prawdopodobnie związane z probenecydem

(Mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

ból głowy, osłabienie i (lub) zmęczenie, dreszcze i reakcje uczuleniowe.

Aby zmniejszyć ryzyko nudności i (lub) wymiotów związanych z przyjmowaniem probenecydu, należy spożywać posiłek przed każdą dawką. Lekarz może zalecić przyjmowanie innych leków, takich jak leki przeciwwymiotne, przeciwhistaminowe i (lub) paracetamol, w celu zmniejszenia działań niepożądanych probenecydu.

Probenecyd może również powodować inne działania niepożądane, w tym utratę apetytu, ból dziąseł, zaczerwienienie skóry, utratę włosów, zawroty głowy, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek i zwiększoną częstość oddawania moczu. Występowały reakcje uczuleniowe z zapaleniem skóry, świądem, pokrzywką oraz, rzadko, ciężkie reakcje uczuleniowe i poważne reakcje skórne. Zgłaszano również zmniejszenie liczby białych krwinek, toksyczne działanie na wątrobę, toksyczne działanie na nerki i niszczenie czerwonych krwinek. Występowało również zmniejszenia liczby krwinek i płytek krwi.

Dlatego, przed podaniem probenecydu lekarz powinien zapoznać się z aktualnymi informacjami dotyczącymi przepisywania leku w odniesieniu do jego bezpieczeństwa. **Należy również zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania probenecydu.**

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02--222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cidofovir Tillomed

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i etykiecie fiołki po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności leku po rozcieńczeniu:

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przygotowanego roztworu przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie on

zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zazwyczaj czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenie zostało wykonane w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cidofovir Tillomed

Substancją czynną jest cydofowir. Każdy mL zawiera cydofowir w postaci dwuwodzianu w ilości odpowiadającej 75 mg cydofowiru.

Pozostałe składniki to: sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (stężony) (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Cidofovir Tillomed i co zawiera opakowanie

Cidofovir Tillomed, 75 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest przezroczystym, bezbarwnym koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji w szklanej fiolce.

Każde opakowanie zawiera 1 fiolkę o objętości 5 mL.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Tillomed Malta Ltd.

Tower Business Centre 2nd Floor, Tower Str.

Swatar Birkirkara, BKR4013

Malta

Tel: +48 509368531

e-mail: rafal.barski@mercapharm.com.pl

Wytwórca:

Tillomed Malta Ltd.

Malta Life Sciences Park

LS2.01.06 Industrial Estate

San Gwann, SGN 3000

Malta

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru

Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Cidofovir Tillomed 75 mg/ml Konzentrat zur Herstellung eider Infusionslösung
Grecja:	CIDOFOVIR/TILLOMED
Irlandia:	Cidofovir Tillomed 75 mg/ml concentrate for solution for infusion
Niemcy:	Cidofovir Tillomed 75 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polska:	Cidofovir Tillomed
Portugalia:	Cidofovir Tillomed 75mg/ml concentrado para solução para perfusão
Słowacja:	Cidofovir Tillomed 75mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Republika Czeska:	Cidofovir Tillomed

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników ochrony zdrowia:

Fiolki z cydofowirem należy obejrzyć przed użyciem. Nie należy używać fiolki, jeśli zauważy się widoczne cząstki stałe lub zmianę koloru.

Zaleca się stosowanie odpowiednich środków ostrożności, w tym odpowiedniego sprzętu ochronnego, podczas przygotowywania, podawania i usuwania cydofowiru. Przygotowanie rozcieńzonego roztworu cydofowiru powinno odbywać się w komorze bezpieczeństwa biologicznego z laminarnym przepływem powietrza. Personel przygotowujący roztwór powinien być ubrany w rękawice chirurgiczne, okulary ochronne i fartuch chirurgiczny zapinany z tyłu, z długimi rękawami i ściągaczami przy mankietach. W przypadku kontaktu cydofowiru ze skórą lub błonami śluzowymi należy je dokładnie umyć i spłukać wodą.

Odpowiednią dawkę cydofowiru należy przenieść z fiolki do worka infuzyjnego zawierającego 100 mL roztworu sodu chlorku o stężeniu 9 mg/mL (0,9%) do infuzji. Całą objętość worka należy podać pacjentowi dożylnie ze stałą szybkością w ciągu 1 godziny za pomocą standardowej pompy infuzyjnej. Nie wolno przekraczać zalecanej dawki, częstości stosowania ani szybkości infuzji.

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną produktu leczniczego Cidofovir Tillomed zmieszanego z roztworem sodu chlorku o stężeniu 9 mg/mL (0,9%) do infuzji w butelkach szklanych, w workach infuzyjnych wykonanych z polichlorku winylu (PCW) lub kopolimeru etylenu z propylenem oraz w zestawach do wstrzykiwań dożylnych z odpowietrznikiem wykonanych z PCW. Nie badano stabilności w przypadku użycia innych zestawów do podawania dożylnego i innych worków.

Nie badano zgodności z roztworem Ringera, roztworem Ringera z mleczanami ani z płynami do infuzji z dodatkiem środków bakteriostatycznych.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast.

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przygotowanego roztworu przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, gdy rozcieńczenie zostało wykonane w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Nie zaleca się przechowywania dłużej niż przez 24 godziny ani zamrażania produktu leczniczego. Przed użyciem, worki infuzyjne przechowywane w lodówce należy pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej.

Cydofowir jest dostarczany w fiolkach jednorazowego użytku. Częściowo zużyte fiolki należy wyrzucić.