

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Cidofovir Tillomed 75 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Cidofovir

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullend monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hierbij helpen door het te melden als u een bijwerking ervaart. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cidofovir Tillomed 75 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie and waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cidofovir Tillomed 75 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn wordt gebruikt om een ooginfectie te behandelen, die CMV-retinitis wordt genoemd, bij patiënten met aids (Acquired Immunodeficiency Syndrome). Cidofovir geneest CMV-retinitis niet, maar kan uw toestand verbeteren door de voortgang van de aandoening te vertragen.

De veiligheid en werkzaamheid van cidofovir zijn niet aangetoond bij andere ziekten dan CMV-retinitis bij patiënten met aids.

Cidofovir moet worden toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg (arts of verpleegkundige) in een ziekenhuis.

Wat is CMV-retinitis?

CMV-retinitis is een ooginfectie die veroorzaakt wordt door een virus met de naam cytomegalovirus (CMV). CMV tast het netvlies van het oog aan en kan gezichtsverlies veroorzaken en uiteindelijk tot blindheid leiden. Patiënten met aids hebben een hogere kans op het ontstaan van CMV-retinitis of andere CMV-aandoeningen zoals colitis (een ontsteking van de darm). Behandeling van CMV-retinitis is noodzakelijk om de kans op blindheid te verkleinen.

Cidofovir is een antiviraal medicijn dat de vermenigvuldiging van CMV remt door de virale DNA-productie te belemmeren

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- **Als u allergisch bent** voor cidofovir of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- **U heeft ooit een nierziekte gehad.**
- **U kunt het medicijn probenecide niet innemen** vanwege een ernstige allergie voor probenecide of andere medicijnen die zwavel (sulfa) bevatten (bijvoorbeeld sulfamethoxazol).

Vertel uw arts als een van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing is. **U mag cidofovir niet toegediend krijgen.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

- • **Nierbeschadiging is de belangrijkste bijwerking van de behandeling met dit medicijn.** Daarom kan het nodig zijn dat uw arts u goed in de gaten houdt. Dit geldt vooral als u al problemen met uw nieren heeft of als u hemodialyse krijgt (een behandeling om uw bloed schoon te maken. Dit is nodig als uw nieren niet goed werken).
- Licht uw arts in als u suikerziekte heeft. Dit medicijn moet met grote voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met suikerziekte, omdat de kans op het ontstaan van lage druk in het oog (hypotonia oculis) bij hen is verhoogd).

Tijdens de behandeling met dit medicijn dient u regelmatige vervolgonderzoeken van de ogen te ondergaan in verband met mogelijke oogirritatie, ontsteking of zwelling. Als u pijn, roodheid of jeuk aan het oog of veranderingen in uw gezichtsvermogen krijgt, licht dan onmiddellijk uw arts in.

Dit medicijn heeft in dieren verlaagd testesgewicht en lage spermatelling (hypospermie) veroorzaakt. Hoewel dit in onderzoeken met dit medicijn, niet bij mensen is vastgesteld, zouden dergelijke veranderingen ook bij mensen kunnen optreden en onvruchtbaarheid kunnen veroorzaken. **Mannen dienen barrièremethoden ter voorkoming van zwangerschap te gebruiken gedurende de behandeling met cidofovir en tot 3 maanden daarna.**

Dit medicijn wordt niet gebruikt voor de behandeling van HIV-infectie. Dit medicijn zal niet verhinderen dat u een HIV-infectie aan anderen doorgeeft; **u moet daarom voorzorgsmaatregelen blijven nemen om te voorkomen dat u anderen besmet.**

Kinderen

Dit medicijn is niet bestudeerd bij kinderen. Daarom **mag dit medicijn niet bij kinderen worden gebruikt.**

Andere medicijnen en cidofovir

Gebruikt u naast cidofovir nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, aangezien deze met cidofovir of probenecide kunnen reageren.

Het is erg belangrijk dat u uw arts inlicht als u andere medicijnen krijgt die uw nieren kunnen beschadigen.

Deze zijn:

- medicijnen die tenofovir bevatten en die gebruikt worden om een HIV-1-infectie en/of een chronische hepatitis B-infectie te behandelen
- aminoglycosiden, pentamidine of vancomycine (voor bacteriële infecties)
- amfotericine B (voor schimmelinfecties)
- foscarnet (voor virale infecties)
- adefovir (voor een HBV-infectie)

Het gebruik van deze medicijnen moet ten minste **7 dagen** vóór de behandeling met cidofovir worden stopgezet.

Probenecide kan wisselwerkingen aangaan met andere medicijnen die vaak worden gebruikt bij de behandeling van aids en met aids samenhangende aandoeningen, bijvoorbeeld zidovudine (AZT). Als u

zidovudine inneemt, dient u met uw arts te bespreken om ofwel de inname van zidovudine tijdelijk stop te zetten, ofwel de dosis zidovudine met 50% te verminderen op dagen waarop cidofovir en probenecide worden gegeven.

Mogelijke wisselwerkingen tussen cidofovir en anti-HIV-proteaseremmers zijn niet onderzocht.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voeding dient vóór de toediening van dit medicijn te worden gebruikt. Mogelijk krijgt u het advies van uw arts om voldoende vloeistoffen te drinken voordat u dit medicijn toegediend krijgt.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag dit medicijn niet toegediend krijgen als u zwanger bent. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van dit medicijn moet u onmiddellijk uw arts op de hoogte stellen. Dit medicijn heeft schade aan ongeboren dieren veroorzaakt en mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij de mogelijke voordelen zwaarder wegen dan de mogelijke risico's voor de foetus.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met Cidofovir en gedurende zes maanden na het stoppen van de behandeling.

Mannen moeten effectieve anticonceptie gebruiken en geen kind verwekken tijdens de behandeling met Cidofovir en gedurende drie maanden na het stoppen van de behandeling.

U mag dit medicijn niet toegediend krijgen als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of dit medicijn via menselijke moedermelk aan de baby wordt doorgegeven. Maar omdat veel medicijnen via de menselijke moedermelk worden doorgegeven, dienen moeders die borstvoeding geven het gebruik van dit medicijn te staken of op te houden met het geven van borstvoeding als zij doorgaan met een behandeling met dit medicijn.

In het algemeen dienen vrouwen met HIV geen borstvoeding te geven om te voorkomen dat het HIV-virus via de melk aan hun baby wordt doorgegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan kortstondige bijwerkingen veroorzaken zoals vermoeidheid of zwakte. Als u met een auto rijdt of machines bedient, moet u dit met uw arts bespreken om zijn/haar advies te krijgen over het stopzetten van deze activiteiten afhankelijk van uw ziekte en uw tolerantie voor het medicijn.

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

Dit medicijn bevat 57 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keuken-/tafelzout) per flacon (5 ml). Dit komt overeen met 3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt toegediend met een intraveneuze infusie (druppelsgewijze toediening in een ader). Het mag niet via andere methoden, zoals intraoculaire injectie (injectie direct in het oog), of topisch (op de huid) worden toegediend. Dit medicijn moet worden toegediend door een arts of verpleegkundige met de aangewezen ervaring om mensen met aids te behandelen.

De arts of verpleegkundige zal de juiste dosis medicijn van de flacon overbrengen in een infuuszak die 100 ml 0,9% (normale) fysiologische zoutoplossing bevat. Het hele volume in de zak wordt in uw ader geïnfundeerd met een constante snelheid over een periode van 1 uur met behulp van een standaard infuuspomp. De aanbevolen dosis, toedieningsfrequentie en infusiesnelheid mogen niet worden overschreden. Aan het einde van deze bijsluiting wordt voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aanvullende informatie gegeven over hoe dit medicijn moet worden toegediend.

Om de kans op nierbeschadiging te verkleinen, moeten probenecidetabletten en intraveneuze vloeistoffen (fysiologische zoutoplossing) op de dag van elke infusie met dit medicijn worden toegediend. (Zie subrubrieken "Hoe neemt u probenecide samen met cidofovir in?" en "Hoe worden intraveneuze vloeistoffen vóór cidofovir toegediend?" hieronder.)

Dosis bij volwassenen

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

De start (het begin) van de behandeling

De aanbevolen dosis van dit medicijn bij patiënten met normale nierfunctie is 5 mg per kg lichaamsgewicht éénmaal per week toegediend gedurende twee opeenvolgende weken.

Onderhoudsbehandeling

Deze begint twee weken na het voltooiën van de startbehandeling. De aanbevolen onderhoudsdosis van dit medicijn bij patiënten met normale nierfunctie is 5 mg per kg lichaamsgewicht éénmaal per twee weken toegediend.

Aanpassing van de dosis

Als u nierproblemen heeft, is het mogelijk dat dit medicijn geen geschikte behandeling voor u is. Vóór iedere infusie met dit medicijn zullen urine- en/of bloedmonsters worden genomen om de nierfunctie te controleren. Bij patiënten met verminderde nierfunctie kan de behandeling met dit medicijn worden onderbroken of stopgezet, afhankelijk van uw toestand.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u per ongeluk meer van dit medicijn toegediend heeft gekregen dan de voorgeschreven dosis, dient u dit onmiddellijk aan uw arts mee te delen.

Hoe neemt u probenecide samen met cidofovir in?

Probenecidetabletten worden gegeven om de kans op nierbeschadiging te verkleinen. U moet 3 doses probenecidetabletten via de mond innemen op dezelfde dag dat cidofovir wordt toegediend, zoals in de volgende tabel wordt aangegeven:

Tijdstip	Dosis
3 uur vóór de start van de infusie met cidofovir	2 g probenecide
2 uur na beëindiging van de infusie met cidofovir	1 g probenecide
8 uur na beëindiging van de infusie met cidofovir	1 g probenecide
Totaal	4 g probenecide

Probenecide wordt alleen ingenomen op dezelfde dag dat cidofovir wordt toegediend.

Hoe worden intraveneuze vloeistoffen vóór cidofovir toegediend?

Er wordt normale fysiologische zoutoplossing gegeven om de kans op nierbeschadiging te verkleinen. U dient in totaal een liter 0,9% (normale) fysiologische zoutoplossing vóór elke dosis cidofovir intraveneus toegediend te krijgen (druppelsgewijze toediening in een ader). De zoutoplossing dient over een periode van 1 uur te worden toegediend onmiddellijk vóór de cidofovir -infusie. Indien mogelijk kan uw arts een tweede liter vloeistof toedienen. Indien toegediend, dient de tweede liter zoutoplossing over een periode van 1 tot 3 uur ofwel tegelijkertijd met het begin van de cidofovir-infusie ofwel onmiddellijk na de infusie te worden gegeven. Mogelijk zegt uw arts ook tegen u dat u voldoende moet drinken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Deze bijwerkingen verdwijnen gewoonlijk wanneer de behandeling met dit medicijn wordt gestaakt. **Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.**

De meest waargenomen bijwerking van dit medicijn is schade aan de nieren.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (Deze kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers optreden)
lage aantallen witte bloedcellen, hoofdpijn, misselijkheid, braken, eiwit in de urine, toename van creatinine in het bloed (een maat voor de nierfunctie), haaruitval, huiduitslag, zwakte/moeheid en koorts.

Vaak voorkomende bijwerkingen (Deze kunnen bij 1 tot 10 gebruikers optreden)
ontsteking van het oog, verlaagde druk in de ogen, moeilijke of moeizame ademhaling, kortademigheid, diarree en koude rillingen.

Elke pijn, roodheid of jeuk aan het oog of veranderingen in uw gezichtsvermogen dienen onmiddellijk aan uw arts gemeld te worden, zodat uw behandeling heroverwogen kan worden.

Andere bijwerkingen gemeld vanuit postmarketing ervaring zijn nierfalen, beschadiging van de tubulusscellen van de nieren, ontsteking van de alveesklier en verminderd gehoor.

Mogelijke bijwerkingen van het gebruik van probenecide

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen die mogelijk verband houden met probenecide

(Deze kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers optreden)

misselijkheid, braken, huiduitslag en koorts.

Vaak voorkomende bijwerkingen die mogelijk verband houden met probenecide

(Deze kunnen bij 1 tot 10 gebruikers optreden)

hoofdpijn, zwakte/moeheid, koude rillingen en allergische reacties.

Om het risico op misselijkheid en/of braken in verband met het gebruik van probenecide te verminderen, dient u vóór iedere dosis voedsel te eten. Uw arts kan u vragen andere medicijnen in te nemen, zoals anti-emetica (middelen tegen braken), antihistaminica en/of paracetamol, om de bijwerkingen van probenecide te verminderen.

Probenecide kan ook andere bijwerkingen veroorzaken inclusief verlies van eetlust, pijnlijk tandvlees, blozen, haaruitval, duizeligheid, verlaagd aantal rode bloedcellen en vaker moeten plassen (verhoogde urinefrequentie). Allergische reacties, met huidontsteking, jeuk, netelroos en, zelden, ernstige allergische reacties en ernstige huidreacties kwamen voor. Er zijn meldingen geweest van verlaagd aantal witte bloedcellen, levertoxiciteit, niertoxiciteit en afbraak van rode bloedcellen. Verlaging van het aantal bloedcellen en bloedplaatjes is ook voorgekomen.

Daarom dient uw arts vóór het geven van probenecide de huidige voorschrijfinformatie met betrekking tot de veiligheid van probenecide te raadplegen. **U dient ook de bijsluiter van probenecide te lezen.**

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na verdunning:

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is bewezen gedurende 36 uur bij 2 tot 8 °C. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het medicijn direct worden gebruikt. Als het niet direct wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en bewaaromstandigheden tijdens het gebruik de zorg van de gebruiker en zouden

deze normaal gesproken niet langer mogen zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden. Invriezen wordt niet aanbevolen. Gekoelde oplossingen moeten vóór gebruik tot kamertemperatuur worden opgewarmd.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is cidofovir. Elke ml bevat 75 mg cidofovir als cidofovir-dihydraat. Elke flacon (5 ml) bevat 375 mg cidofovir als cidofovir-dihydraat.

De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumhydroxide, zoutzuur en water voor injecties. Natriumhydroxide en zoutzuur worden gebruikt om de pH van de oplossing aan te passen.

Hoe ziet Cidofovir Tillomed 75 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie eruit en wat zit er in een verpakking?

Cidofovir Tillomed 75 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie is een concentraat voor oplossing voor infusie. Het wordt geleverd als heldere en kleurloze oplossing, gevuld in een heldere glazen flacon van 5 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Tillomed Pharma GmbH

Mittelstrasse 5 / 5a

12529 Schönefeld

Duitsland

Fabrikant¹:

MIAS Pharma Limited

Suite 2, Stafford House,

Strand Road,

Portmarnock,

Co. Dublin,

Ierland

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

^[1]Alleen de daadwerkelijke release-site wordt vermeld op het op de markt gebrachte product

In het register ingeschreven onder: RVG 125735

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

Naam van het land	Productnaam
Finland	Cidofovir Macure 75 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Noorwegen	Cidofovir Macure
Denemarken	Cidofovir Macure 75 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Zweden	Cidofovir Macure 75 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Italië	Cidofovir Tillomed
Nederland	Cidofovir Tillomed 75 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Frankrijk	Cidofovir Tillomed 75 mg/ml solution à diluer pour perfusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.

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

Cidofovir flacons dienen voorafgaand aan gebruik visueel te worden geïnspecteerd. Als er zichtbare deeltjes of verkleuring worden gezien, mag de flacon niet worden gebruikt.

Adequate voorzorgsmaatregelen waaronder het gebruik van geschikt beschermend materiaal dienen te worden toegepast bij de bereiding, toediening en afvalverwijdering van cidofovir. De bereiding van de verdunde oplossing van cidofovir dient plaats te vinden in een laminaire airflowkast. Degenen die de oplossing bereiden, dienen chirurgische handschoenen, een veiligheidsbril en een chirurgische schort met een gesloten voorkant en met aansluitende boorden te dragen. Indien cidofovir toch in aanraking komt met de huid, dienen de betrokken delen grondig met water te worden gewassen.

De juiste dosis cidofovir moet van de flacon worden overgebracht in een infuuszak die 100 ml 0,9% (normale) fysiologische zoutoplossing bevat. Het gehele volume in de zak dient in de ader van de patiënt te worden geïnfundeed met een constante snelheid over een periode van 1 uur met behulp van een standaard infuuspomp. De aanbevolen dosis, toedieningsfrequentie en infusiesnelheid mogen niet worden overschreden.

De chemische stabiliteit van cidofovir vermengd met fysiologische zoutoplossing is aangetoond in glazen flacons, in infuuszakken gemaakt van ofwel polyvinylchloride (PVC) ofwel ethyleen/propyleen copolymeer, en in I.V. toedieningssets op PVC basis met luchtinlaat. Andere typen I.V. slangensets en infuuszakken zijn niet bestudeerd.

De verenigbaarheid van cidofovir met Ringer's oplossing, Ringer's lactaat-oplossing of bacteriostatische infusievloeistoffen is niet onderzocht.

Houdbaarheid na verdunning: zie rubriek 5.

Cidofovir wordt geleverd in flacons voor éénmalig gebruik. Gedeeltelijk gebruikte flacons dienen te worden weggegooid.