

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker
Foscarnet Tillomed 24 mg/ml oplossing voor infusie
foscarnetnatriumhexahydraat

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Foscarnet Tillomed en 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 Foscarnet Tillomed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat een werkzame stof dat foscarnetnatriumhexahydraat heet. Het hoort bij een groep medicijnen die antivirale medicijnen heten. Het zorgt ervoor dat virussen niet nog meer in aantal toenemen.

Dit medicijn wordt gebruikt om de volgende ontstekingen/infecties bij aidspatiënten te behandelen:

- Een levensbedreigende oogontsteking die ook het gezichtsvermogen (het zien) beschadigd. Deze oogontsteking heet CMV-retinitis (loslaten van het netvlies in het oog) en wordt veroorzaakt door een virus bij mensen met aids. Deze oogontsteking zorgt voor slechter zien en uiteindelijk blindheid. Het virus heet cytomegalovirus (CMV) en de ontsteking wordt cytomegalovirus-retinitis of CMV-retinitis genoemd. Dit medicijn zorgt ervoor dat de ontsteking niet erger wordt, maar het kan niet de schade die er al is beter maken.
- Herpes-simplexvirus (HSV). Dit medicijn wordt gegeven aan mensen met een HSV-infectie die een zwakke afweer van het lichaam hebben (afweer zorgt voor bescherming tegen ziektes). Het wordt gegeven aan mensen die niet beter zijn geworden van een HSV-infectie na een behandeling met een medicijn dat aciclovir heet.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Als u dit niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt, als:

- U nierklachten heeft.
- U hartklachten heeft.

Als u niet zeker weet of dit zo is, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werking van foscarnetnatriumhexahydraat bij kinderen zijn niet bepaald.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Foscarnet Tillomed nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit moet ook met medicijnen die u zonder recept kunt kopen en kruidenmedicijnen

Vertel het vooral aan uw arts of verpleegkundige als u al een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Pentamidine (bij infecties)
- Amfotericine B (bij schimmelinfecties)
- Aciclovir (bij virusinfecties)
- Antibiotica die aminoglycosiden heten, zoals gentamicine en streptomycine (bij infecties)
- Ciclosporine A, methotrexaat, of tacrolimus (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken)
- Medicijnen die proteaseremmers heten, zoals ritonavir en saquinavir
- Laxeermiddelen (medicijnen die zorgen dat u makkelijk kunt poepen)
- Kinidine, amiodaron, sotalol of een ander medicijn dat invloed heeft op uw hartslag of hartritme
- Anxiolytica (medicijnen die u minder bang en minder onrustig maken) en antipsychotica (medicijnen tegen een psychose)

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Het wordt niet geadviseerd om te proberen zwanger te worden tijdens de behandeling met dit medicijn. U moet dan ook goede anticonceptiemethoden (bijvoorbeeld middelen die zorgen dat u of uw partner niet zwanger wordt) gebruiken tijdens en tot 6 maanden na de behandeling.

Mannen die worden behandeld met dit medicijn mogen geen kinderen verwekken tijdens en tot 6 maanden na de behandeling.

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan invloed hebben op uw rijvaardigheid en op het kunnen gebruiken van gereedschap of machines. Neem contact op met uw arts voordat u zoiets wilt gaan doen.

Onderzoeken vooraf en tijdens uw behandeling met dit medicijn

Uw arts kan bloedonderzoek en urineonderzoek doen vooraf en tijdens uw behandeling met dit medicijn. Dit wordt gedaan om te onderzoeken hoe goed uw nieren werken en om de hoeveelheid mineralen in uw bloed te controleren.

Foscarnet Tillomed bevat natrium.

Dit medicijn bevat 1375 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per fles van 250 ml. Dit komt overeen met 69% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Vertel het uw arts als u 71 ml of meer per dag voor een langere tijd nodig heeft, vooral wanneer u het advies heeft gekregen om een natriumarm (zoutarm) dieet te volgen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Dit medicijn wordt door een arts of verpleegkundige aan u gegeven. U krijgt het via een infuus direct in uw ader (druppelinfusie). Het kan ook via een slangetje in een groot bloedvat (centraal veneuze lijn) in uw borstkas worden gegeven als u al zo een soort infuus heeft.
- Elke infusie duurt minstens 1 uur. Raak uw infuus niet aan tijdens de infusie.
- De hoeveelheid foscarnet die u krijgt hangt af van hoe goed uw nieren werken. Het hangt ook af van uw gewicht.
- Het is belangrijk dat u genoeg vocht binnenkrijgt bij de infusie. Dit zorgt ervoor dat er geen nierklachten worden ontstaan. Als u vocht nodig heeft zal de arts of verpleegkundige u dit samen met foscarnet geven.

Het gebruik van dit medicijn bij een cytomegalovirusinfectie (CMV-virus)

Krijgt u dit medicijn voor de behandeling van CMV-retinitis? Dan bestaat uw behandeling uit twee fasen. De eerste fase is de inductiebehandeling (eerste behandeling) en de tweede fase is de onderhoudsbehandeling (na de eerste behandeling om de ziekte te blijven tegenhouden).

Inductiebehandeling

- Tijdens de inductiebehandeling krijgt u om de 8 uur een infusie toegediend (via een infuus in uw ader). Dit duurt meestal 2 tot 3 weken.
- De geadviseerde dosering is 60 mg Foscarnet Tillomed voor elke kilo die u weegt (60 mg/kg) drie keer per dag (om de 8 uur) of 90 mg/kg lichaamsgewicht twee keer per dag (om de 12 uur).
- Uw arts vertelt u wanneer u klaar bent voor de onderhoudsbehandeling.

Onderhoudsbehandeling

- Tijdens de onderhoudsbehandeling krijgt u een keer per dag een infusie.
- De geadviseerde dosering voor de onderhoudsbehandeling is 90 tot 120 mg Foscarnet Tillomed voor elke kilo die u weegt (90 tot 120 mg/kg).

Uw arts vertelt u of u meer of minder van dit medicijn nodig heeft en hoe vaak u het zou moeten krijgen. Zodat u de dosis krijgt die goed bij u past.

Soms zal de arts u vragen om ook het medicijn ganciclovir te gebruiken. Dit is om ervoor te zorgen dat u de behandeling krijgt die goed bij past.

Het gebruik van dit medicijn bij een infectie met het herpes-simplexvirus

- Als u dit medicijn krijgt voor de behandeling van een infectie met het herpes-simplexvirus bestaat de behandeling uit 1 fase.
- U krijgt om de 8 uur een infusie.
- Uw wonden beginnen met genezen na ongeveer 1 week. Maar u moet dit medicijn waarschijnlijk nog 2 tot 3 weken blijven gebruiken of tot uw wonden helemaal genezen zijn.
- De geadviseerde dosering is 40 mg Foscarnet Tillomed voor elke kilo die u weegt (40 mg/kg).

Persoonlijke hygiëne

Was uw geslachtsdelen (penis en zaadballen of vagina) goed na het plassen (urineren). Dit zorgt ervoor dat zweertjes en wondjes niet ontstaan.

Als u dit medicijn op uw huid of in uw ogen krijgt

Als u per ongeluk dit medicijn op uw huid of in uw ogen krijgt, moet u uw huid of ogen meteen met water afspoelen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werking van dit medicijn zijn niet vastgesteld bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u denkt dat u te veel van dit medicijn heeft gekregen, vertel het uw arts dan meteen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u denkt dat u een dosis bent vergeten, vertel het uw arts dan meteen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen heel erg zijn en moeten meteen medisch behandeld worden.

- Erge allergische reacties zoals een daling van de bloeddruk, shock en zwelling van de huid (angio-oedeem; u krijgt opeens een dikke tong, dikke lippen, dik gezicht, dikke keel). Deze reacties heten overgevoeligheidsreacties, anafylactische reacties of anafylactoïde reacties.
- Erge soorten van huiduitslag. Deze soorten uitslag kunnen zorgen voor roodheid, zwelling en blaren op de huid, in de mond, keel, ogen en op andere plekken in het lichaam. Dit kan soms dodelijk zijn. Deze soorten huiduitslag heten erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse.

Als u een van deze klachten krijgt, vertel het uw arts dan meteen of ga naar een spoedeisendehulpafdeling dichtbij.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak: (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Geen zin om te eten
- Diarree
- Misselijkheid of overgeven
- Zich zwak of moe voelen
- Hoge lichaamstemperatuur of koude rillingen
- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Prikkelend gevoel in arm of been
- Huiduitslag
- Veranderingen in de werking van uw nieren (te zien bij bloedonderzoek)
- Weinig witte bloedcellen. Klachten zijn bijvoorbeeld infecties en een hoge lichaamstemperatuur (koorts)
- Veranderingen in rode bloedcellen (te zien bij bloedonderzoek). Hierdoor kunt u bleek zijn of zich moe voelen
- Geen goede verdeling van zouten en mineralen in uw bloed. Klachten zijn bijvoorbeeld zwakheid, krampen, dorst, tintelen of jeuken van de huid, en kramp in de spieren.

Vaak: (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Pijn in de buik, verstopping, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie) of bloeding in maag en darmen
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) of veranderingen in de werking van uw alvleesklier. Klachten zijn bijvoorbeeld erge maagpijn en veranderingen in bloedonderzoeken.
- Zich angstig, gespannen, depressief, rusteloos, agressief of verward voelen
- Problemen met de controle over uw lichaam
- Verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies)
- Minder gevoel in de huid
- Jeukende huid
- U voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker
- Zwelling van de voeten en benen
- Hartkloppingen (palpitaties) of veranderingen in het hartritme, bijvoorbeeld torsade de pointes of een snelle hartslag (tachycardie)
- Hoge bloeddruk
- Lage bloeddruk. Hierdoor kunt u zich duizelig voelen
- Veranderingen in onderzoeken die laten zien hoe goed uw hart werkt (ECG/hartfilmpje)
- Spierklachten. Bijvoorbeeld veranderingen die in bloedonderzoeken te zien zijn en pijn, zeurende pijn, zwakte of kramp van de spieren
- Trillen (tremoren)
- Zenuwschade die zorgt voor veranderingen in het gevoel of spierzwakte (neuropathie)
- Zwelling, pijn en roodheid langs een ader of op de prikplek
- Zweetjes aan de geslachtsdelen
- Veranderingen in hoe goed uw lever werkt (te zien in bloedonderzoeken)

- Weinig bloedplaatjes in uw bloed. Hierdoor krijgt u sneller blauwe plekken.
- Infecties van het bloed
- Nierproblemen. Bijvoorbeeld pijn in uw nieren (u kunt dit voelen in uw onderrug) en nieren die niet goed werken. Er kunnen veranderingen te zien zijn in onderzoeken van het bloed of de urine.
- Vaker moeten plassen (urineren) dan normaal. Het komt heel weinig voor dat u ook erge dorst heeft of zich uitgedroogd voelt.
- Pijn in de borst

Soms: (komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers)

- Huiduitslag met roze bulten en erge jeuk (urticaria)
- Te hoge zuurgraad in het bloed. Hierdoor gaat u misschien sneller ademen
- De hoeveelheid van alle soorten cellen in het bloed wordt minder (pancytopenie)

Niet bekend: (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Afwijkende hartslag
- Een zweer in uw slokdarm (de plek tussen de keel en de maag waar het eten doorheen gaat). Dit kan pijnlijk zijn.
- Erge spierklachten met schade aan uw spieren (rhabdomyolyse). Klachten zijn bijvoorbeeld een afwijkende kleur van de plas en hele erge zwakte, gevoeligheid of stijfheid van de spieren.
- Bloed bij het plassen (in de urine)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor 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 zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
- Niet bewaren bij temperaturen beneden 8°C. Bij lage temperaturen kan bezinksel (stukjes vaste stof liggen op de bodem) optreden. Bezinksel blijft zelfs als de oplossing is ingevroren en weer ontdooid.
- Dit medicijn kan weer klaar voor gebruik worden gemaakt als het per ongeluk in de koelkast is bewaard of als de oplossing voor infusie is bewaard onder temperaturen beneden het vriespunt. Als dat zo is dan moet de fles een paar keer hard worden geschud en 4 uur lang bij kamertemperatuur worden bewaard tot alle bezinksel helemaal is opgelost.

Na opening:

Vanuit microbiologisch oogpunt (zoals de groei van bacteriën) moet het medicijn direct worden gebruikt, tenzij de manier van openen de kans op besmetting door bijvoorbeeld

bacteriën erg klein maakt. Als het medicijn niet direct wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en de manier van bewaren bij gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Na verdunning:

De houdbaarheid (chemische en fysische stabiliteit) bij gebruik is voor 36 uur aangetoond bij temperaturen van 2-8°C en 20-25°C wanneer de oplossing is verdund van 24 mg/ml naar 12 mg/ml foscarnetnatriumhexahydraat in infuuszakken van PVC. Vanuit microbiologisch oogpunt (zoals de groei van bacteriën) moet het medicijn direct worden gebruikt. Als het niet direct wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en de manier van bewaren voor het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zouden deze normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en bewezen bacterievrij (gevalideerde aseptische) omstandigheden.

- Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat er beschadigingen aan de fles, verkleuringen of andere tekenen van bederf ziet.
- 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 middel?

- De werkzame stof in dit medicijn is foscarnetnatriumhexahydraat.
- Een ml oplossing bevat 24 mg foscarnetnatriumhexahydraat. Een fles van 250 ml bevat 6000 mg foscarnetnatriumhexahydraat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn zoutzuur, oplosmiddel voor PH-aanpassing en water voor injecties.

Hoe ziet Foscarnet Tillomed eruit en wat zit er in een verpakking?

Foscarnet Tillomed is een heldere, kleurloze oplossing voor infusie in glazen flessen. Elke verpakking bevat 1 fles of 10 flessen van 250 ml.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstrasse 5/5a
12529 Schönefeld
Duitsland

Fabrikant¹

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House
Strand Road Portmarnock
D13H525 Dublin
Ierland

¹Alleen fabrikant die daadwerkelijk op het gedrukte etiket staat vermeld

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hamelen
Duitsland

SGS Pharma Magyarorszag Kft.
Derkovits Gyula Utca 53,
Budapest XIX,1193,
Hongarije

In het register ingeschreven onder:

Foscarnet Tillomed 24 mg/ml oplossing voor infusie RVG 126941

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken	: Foscarnet “Tillomed”
Duitsland	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml Infusionslösung
Estland	: Foscarnet sodium Tillomed
Finland	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml infuusioneste, liuos
Frankrijk	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml solution pour perfusion
Griekenland	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Ierland	: Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed 24 mg/ml solution for infusion
Italië	: Foscarnet Tillomed
Letland	: Foscarnet sodium Tillomed
Litouwen	: “Foscarnet Tillomed” 24 mg/ml infuzinis tirpalas
Nederland	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml oplossing voor infusie
Noorwegen	: Foscarnetnatriumhexahydrat Tillomed
Oostenrijk	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml Infusionslösung
Polen	: Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed
Portugal	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml solução para perfusão
Slowakije	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml infúzny roztok
Spanje	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml solución para perfusión EFG
Tsjechische Republiek	: Foscarnet Tillomed
Zweden	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml infusionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023

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

Instructies voor gebruik en hantering

Wanneer dit middel wordt geïnfundeed in perifere vaten moet de oplossing voorafgaand aan gebruik worden verdund van 24 mg/ml naar 12 mg/ml foscarnetnatriumhexahydraat. Individueel uitgegeven doses van dit middel moeten onder aseptische omstandigheden

worden overgebracht naar plastic infuuszakken (PVC-zakken) en worden verdund met gelijke delen van 0,9%- (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing of 5%- (50 mg/ml) glucose-oplossing.

Voor opslag en houdbaarheid van het geneesmiddel en de verdunde oplossing: zie rubriek 5.

Elke fles Foscarnet Tillomed is uitsluitend bedoeld om één patiënt met één enkele infusie te behandelen.

Als de foscarnetnatriumhexahydraat-oplossing per ongeluk in aanraking komt met de huid of de ogen kan dit lokaal irritatie en een branderig gevoel veroorzaken. Als dit gebeurt, moet het blootgestelde gebied met water worden gespoeld.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.