

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Vistide 75 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning Cidofovir

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Vistide til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Vistide
3. Sådan vil du få Vistide
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vistide anvendes til at behandle en øjeninfektion, der hedder CMV-nethindebetændelse, hos patienter med aids (erhvervet immundefektsyndrom). Vistide helbreder ikke CMV-nethindebetændelse, men kan forbedre din tilstand ved at forsinke sygdommens udvikling.

Vistides sikkerhed og virkning er ikke blevet påvist ved andre sygdomme end CMV-nethindebetændelse hos patienter med aids.

Vistide skal indgives af sundhedspersonale (en læge eller sygeplejerske) på et hospital.

Hvad er CMV-nethindebetændelse?

CMV-nethindebetændelse er en øjeninfektion, der forårsages af en virus ved navn cytomegalovirus (CMV). CMV angriber øjets nethinde og kan medføre synstab og med tiden blindhed. Patienter med aids har stor risiko for at udvikle CMV-nethindebetændelse eller andre former for CMV-sygdomme såsom tyktarmsbetændelse. Behandlingen af CMV-nethindebetændelse er nødvendig for at nedsætte risikoen for blindhed.

Vistide er antivirusedicin, som standser kopieringen af CMV, ved at gribe ind i produktionen af virus-DNA.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Vistide

Du må ikke få Vistide

- Hvis du er overfølsom (*allergisk*) over for cidofovir eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Hvis du på noget tidspunkt har haft en nyresygdom.
- Hvis du ikke kan tåle medicinen probenecid pga. alvorlig allergi over for probenecid eller anden sulfaholdig medicin (f.eks. sulfamethoxazol).

Tal med din læge, hvis noget af dette gælder for dig. **I så fald må du ikke få Vistide.**

Lægen eller sygeplejersken vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Vistide

- **Nyreskader er den vigtigste bivirkning ved Vistide-behandling.** For at nedsætte risikoen for nyreskader vil du få **intravenøse væsker (saltvandsopløsning)** før hver Vistide-dosis og **probenecid-tabletter** før og efter hver Vistide-dosis (se pkt. 3 nedenfor for yderligere information). Din læge kan også bede dig om at drikke rigelig væske. Din læge vil kontrollere din nyrefunktion før hver Vistide-dosis. Din læge kan stoppe behandlingen med Vistide, hvis der forekommer ændringer i nyrefunktionen.
- **Fortæl din læge, hvis du har sukkersyge (diabetes).** Vistide skal bruges med forsigtighed til diabetespatienter pga. den muligt forøgede risiko for udvikling af for lavt tryk i øjet (*okulær hypotoni*).
- **Under behandling med Vistide bør du regelmæssigt få foretaget øjenundersøgelser** for mulig øjenirritation, betændelse eller hævelse. **Hvis du får smerter, rødmen eller kløe i øjnene eller ændringer af synet, skal du straks fortælle det til din læge.**
- Vistide har medført nedsat testikelvægt og lavt sædcelleantal (*hypospermi*) hos dyr. Selv om dette ikke er set i undersøgelser med Vistide hos mennesker, kan sådanne forandringer forekomme hos mennesker og medføre ufrugtbarhed. **Mænd bør anvende kondom under og i tre måneder efter behandlingen med Vistide.**
- Vistide bruges ikke til behandling af HIV-infektion. Vistide forhindrer ikke, at du kan overføre HIV-infektion til andre mennesker, så **du skal fortsætte med at tage forholdsregler, så du undgår at smitte andre.**

Brug til børn

Vistide er ikke undersøgt hos børn. **Denne medicin bør derfor ikke anvendes til børn.**

Brug af anden medicin

- **Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.** Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, da det kan påvirke Vistide eller probenecid.

Det er meget vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du får anden medicin, der kan beskadige dine nyrer.

Det omfatter:

- Medicin, som indeholder tenofovir, der anvendes til at behandle HIV 1-infektion og/eller kronisk hepatitis B-infektion
- aminoglykosider, pentamidin eller vancomycin (imod bakterielle infektioner)
- amfotericin B (imod svampeinfektion)
- foscarnet (imod virusinfektion)
- adefovir (imod HBV-infektion)

Behandling med disse former for medicin skal stoppes **mindst 7 dage** før, behandlingen med Vistide startes.

- Probenecid kan påvirke anden medicin, som normalt bruges i behandlingen af aids og aids-relaterede sygdomme, såsom zidovudin (AZT). Hvis du får zidovudin, skal du tale med din

læge om enten midlertidigt at ophøre med zidovudin eller nedsætte zidovudindosis med 50 % de dage, hvor du får Vistide og probenecid.

- Risikoen for, at Vistide og anti-HIV-proteasehæmmere påvirker hinanden, er ikke blevet undersøgt.

Brug af Vistide sammen med mad og drikke

Du bør spise, inden du får Vistide. Din læge kan bede dig om at drikke rigelig væske, inden du får Vistide.

Graviditet og amning

- **Du må ikke få Vistide, hvis du er gravid.** Hvis du bliver gravid, mens du får medicinen, skal du omgående fortælle din læge det. Vistide har vist sig at forårsage fosterskader hos dyr og bør ikke bruges under graviditet, medmindre de mulige fordele retfærdiggør de mulige risici for fostret. **Hvis du kan blive gravid, skal du anvende sikker prævention** under behandlingen med Vistide og i en måned derefter for at forhindre, at du bliver gravid.
- **Du må ikke få Vistide, hvis du ammer.** Det vides ikke, om Vistide overføres til barnet via modermælken. Da mange stoffer udskilles i modermælken, bør ammende kvinder ophøre med Vistide eller stoppe amningen, hvis de fortsætter med Vistide.
- For at undgå at HIV-smitten overføres til børnene gennem mælken, **bør kvinder med HIV generelt ikke amme.**

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vistide kan medføre kortvarige bivirkninger såsom træthed eller mathed. **Hvis du kører bil eller motorcykel eller arbejder med maskiner, skal du drøfte dette med din læge**, så du kan få hans/hendes råd om, hvorvidt du skal stoppe disse aktiviteter. Det afhænger af din sygdomstilstand og af, hvordan du tåler medicinen.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Vistide

Denne medicin indeholder 2,5 mmol (svarende til 57 mg) natrium per hætteglas. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan vil du få Vistide

Vistide indgives i en blodåre ved hjælp af et drop (en intravenøs infusion). Det må **ikke** indgives på anden måde, herunder injektion direkte i øjet (intraokulær injektion) eller på huden (topikalt). Vistide skal indgives af en læge eller sygeplejerske med relevant erfaring i behandling af mennesker med aids.

Lægen eller sygeplejersken overfører den relevante Vistide-dosis fra hætteglasset til en infusionspose, der indeholder 100 ml 0,9 % (normal) saltvandsopløsning. Du får hele posens indhold via et drop i en blodåre med en konstant hastighed i løbet af en 1 time ved hjælp af en standardinfusionspumpe. Den anbefalede dosis, doseringshyppighed eller infusionshastighed må ikke overskrides. I slutningen af denne indlægsseddel findes der yderligere information til sundhedspersonalet om, hvordan Vistide indgives.

Før at nedsætte risikoen for nyreskader skal probenecidtabletter og intravenøse væsker (saltvandsopløsning) indgives på samme dag som hver Vistide-infusion. (Se underpunkterne “Sådan tages probenecid med Vistide” og “Sådan gives intravenøse væsker før Vistide” nedenunder.)

Dosis til voksne

Den dosis, som du har brug for, beregnes ud fra din legemsvægt.

Startbehandling (induktion)

Den anbefalede Vistide-dosis til patienter med normal nyrefunktion er 5 mg pr. kg legemsvægt, der gives **1 gang ugentlig i to på hinanden følgende uger.**

Vedligeholdelsesbehandling

To uger efter afslutning af startbehandlingen påbegyndes den anbefalede Vistide-vedligeholdelsesdosis til patienter med normal nyrefunktion på 5 mg pr. kg legemsvægt, der gives **1 gang hver anden uge.**

Justering af dosis

Hvis du har nyreproblemer, er Vistide måske ikke en hensigtsmæssig behandling for dig. Der vil blive taget urin- og/eller blodprøver før hver Vistide-infusion for at undersøge din nyrefunktion. Patienter, som får nedsat nyrefunktion, kan få afbrudt eller stoppet Vistide-behandlingen, afhængig af det enkelte tilfælde.

Hvis du utilsigtet har fået mere Vistide, end du har fået ordineret, **skal du omgående kontakte din læge.**

Sådan tages probenecid sammen med Vistide

Probenecidtabletter gives for at nedsætte risikoen for nyreskader. Du skal tage 3 doser probenecidtabletter oralt på den samme dag som Vistide, som vist i følgende tabel:

Tid	Dosis
3 timer før start på Vistide-infusion	2 g probenecid
2 timer efter afslutning af Vistide-infusion	1 g probenecid
8 timer efter afslutning af Vistide-infusion	1 g probenecid
I alt	4 g probenecid

Probenecid tages kun den samme dag, som du får Vistide.

Sådan gives intravenøse væsker før Vistide

Der gives saltvandsopløsning for at nedsætte risikoen for nyreskader. Du skal i alt have 1 liter 0,9 % saltvandsopløsning ved hjælp af et drop i en blodåre (intravenøst) før hver Vistide-infusion. Saltvandsopløsningen skal infunderes i løbet af 1 time umiddelbart før Vistide-infusionen. Hvis du kan tåle større væskemængde, kan din læge indgive yderligere en liter væske. Denne anden liter saltvandsopløsning skal indgives i løbet af 1 til 3 timer, og infusionen påbegyndes enten samtidig med Vistide-infusionen, eller umiddelbart efter infusionen er afsluttet. Din læge kan også bede dig drikke rigelig væske.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Vistide kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De nævnte bivirkninger forsvinder normalt, når behandlingen med Vistide stoppes. **Tal omgående med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.**

Den almindeligste bivirkning, der er set med Vistide, er nyreskader.

Meget almindelige bivirkninger

(Disse kan forekomme hos flere end 1 bruger ud af 10)

- nedsat antal hvide blodlegemer, hovedpine, kvalme, opkastning, protein i urinen, stigning i serumkreatinin (et mål for nyrefunktionen), hårtab, udslæt, mathed/træthed og feber.

Almindelige bivirkninger

(Disse kan forekomme hos mellem 1 og 10 brugere ud af 100)

- betændelse i øjet, nedsat tryk i øjet, stakåndethed, vejrtrækningsproblemer, diarré og kulderystelser.

Smerte, rødme eller kløe i øjet eller ændringer af synet skal straks rapporteres til din læge, således at din behandling kan blive revurderet.

Andre bivirkninger rapporteret efter markedsføringen omfatter nyresvigt, beskadigelse af nyrenes tubulære celler, betændelse i bugspytkirtlen og nedsat hørelse.

Mulige Bivirkninger af probenecid

Meget almindelige bivirkninger, der muligvis er forbundet med probenecid

(Disse kan forekomme hos flere end 1 bruger ud af 10)

- kvalme, opkastning, udslæt og feber.

Almindelige bivirkninger, der muligvis er forbundet med probenecid

(Disse kan forekomme hos mellem 1 og 10 brugere ud af 100)

- hovedpine, svaghed/træthed, kulderystelser og allergiske reaktioner.

Du kan nedsætte risikoen for kvalme og/eller opkastning forbundet med behandling med probenecid, **hvis du spiser inden hver dosis.** Din læge kan muligvis anbefale dig, at tage anden medicin f.eks. midler mod opkastning, midler mod allergiske reaktioner og/eller paracetamol for at nedsætte bivirkninger af probenecid.

Probenecid kan også give andre bivirkninger, f.eks. nedsat appetit, ømme gummer, rødmen, hårtab, svimmelhed, nedsat antal røde blodlegemer samt øget tendens til vandladning. Der er set allergiske reaktioner med betændelsestilstand i huden, kløe, nældefeber, og sjældent alvorlige allergiske reaktioner og alvorlige hudreaktioner er set. Der er blevet rapporteret om nedsat antal hvide blodlegemer, påvirkninger af lever og nyrer og nedbrydning af røde blodlegemer. Nedsat antal blodceller og blodplader er også set.

Din læge bør derfor rådføre sig med de nyeste produktoplysninger for probenecid angående probenecids sikkerhed, inden du får ordineret probenecid. **Du bør også læse indlægssedlen for probenecid.**

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Vistide efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Vistide indeholder

Det aktive stof i Vistide 75 mg/ml er cidofovir. 1 ml indeholder 75 mg vandfrit cidofovir. Hvert hætteglas indeholder 375 mg/5 ml vandfrit cidofovir.

De øvrige indholdsstoffer er

- Natriumhydroxid
- Saltsyre
- Vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Vistide leveres som sterilt koncentrat til infusionsvæske, opløsning, i gennemsigtige hætteglas, der indeholder 375 mg vandfrit cidofovir i 5 ml vand til injektionsvæsker, således at koncentrationen er 75 mg/ml. Opløsningen er pH-justeret med natriumhydroxid (og saltsyre om nødvendigt) og indeholder ikke konserveringsmidler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Gilead Sciences International Limited
Cambridge
CB21 6GT
Storbritannien

Fremstiller

Gilead Sciences Limited
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill Co. Cork
Irland

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Vistide, skal du henvende dig til den lokale repræsentant.

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 79

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 79

България

Gilead Sciences International Ltd
Тел.: + 44 (0) 20 7136 8820

Magyarország

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Česká republika

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Malta

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Ireland

Gilead Sciences Ltd
Tel: + 44 (0) 1223 897555

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Lietuva

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 3698

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o. o.
Tel: + 48 22 262 8702

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Slovenija

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Slovenská republika

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom

Gilead Sciences Ltd
Tel: + 44 (0) 1223 897555

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 04/2011

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det europæiske Lægemiddelagents (EMAs) hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Vistide hætteglas skal efterses før brug. Hvis der iagttages synlige partikler eller misfarvning, må hætteglasset ikke anvendes.

Der bør træffes passende forholdsregler inklusive brug af korrekt sikkerhedsudstyr ved tilberedning, administration og bortskaffelse af Vistide. Rekonstitution af Vistide infusionsvæske bør ske i en LAF-bænk (*laminar air flow cabinet*). Personale, der tilbereder den rekonstituerede infusionsvæske, skal bære operationshandsker, sikkerhedsbriller og en lukket operationskittel med tætsluttende manchetter. Hvis Vistide kommer i kontakt med huden, vaskes og skylles grundigt med vand.

Den relevante Vistide-dosis overføres fra hætteglasset til en infusionspose, der indeholder 100 ml 0,9 % (normal) saltvandsopløsning. Hele posens indhold infunderes i patientens vene med en konstant hastighed i løbet af en 1 time ved hjælp af en standardinfusionspumpe. Den anbefalede dosis, doseringshyppighed eller infusionshastighed må ikke overskrides.

Vistides kemiske stabilitet i saltvandsopløsning er blevet påvist i glasflasker, infusionsposer af enten polyvinylchlorid (PVC) eller ethylen/propylencopolymer og i PVC-baserede administrationssæt til intravenøst brug. Andre typer infusionssæt og infusionsposer er ikke undersøgt.

Vistides forlidelighed med Ringer-opløsning, Ringer-laktat eller bakteriostatisk infusionsvæske er ikke blevet undersøgt.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal Vistide bruges umiddelbart efter opblandingen.

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet i op til 24 timer i køleskab (2-8 °C), hvis tilberedningen er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold. Opbevaring i mere end 24 timer eller frysning anbefales ikke. Afkølede poser skal have tid til at opnå stuetemperatur, før de bruges.

Vistide leveres i hætteglas til engangsbrug. Delvist brugte hætteglas skal kasseres.