

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren
Foscarnet Tillomed 24 mg/ml, infusionsvätska, lösning
foscarnetnatriumhexahydrat

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

1. Vad Foscarnet Tillomed är och vad det används för

Foscarnet Tillomed innehåller ett läkemedel som kallas foscarnetnatriumhexahydrat. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas antivirala medel. Det verkar genom att hindra virus från att föröka sig.

Foscarnet Tillomed används för att behandla följande infektioner hos patienter med AIDS:

- En livshotande eller synhotande ögoninfektion som kallas CMV-retinit, som orsakas av ett virus hos personer med AIDS och leder till synförlust och så småningom blindhet. Viruset kallas cytomegalovirus (CMV) och infektionen kallas CMV-retinit. Foscarnet Tillomed hindrar infektionen från att bli värre, men kan inte reparera skadan som redan har uppstått.
- Herpes simplexvirus (HSV). Foscarnet Tillomed ges till personer som har HSV och ett försvagat immunsystem. Det ges till personer vars HSV inte har förbättrats efter att de fått läkemedlet aciklovir.

2. Vad du behöver veta innan du använder Foscarnet Tillomed

Använd inte Foscarnet Tillomed

- om du är allergisk (överkänslig) mot foscarnetnatriumhexahydrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du är osäker, tala med läkare eller sjuksköterska innan du får foscarnet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Foscarnet Tillomed om

- du har njurproblem
- du har hjärtproblem

Om du är osäker på om detta gäller dig ska du tala med läkare eller sjuksköterska innan du får foskarnet.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för foskarnetnatriumhexahydrat hos barn har inte fastställts.

Andra läkemedel och Fosarnet Tillomed

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Det är särskilt viktigt att tala om för läkare eller sjuksköterska om du redan tar något av följande läkemedel:

- pentamidin (mot infektioner)
- amfotericin B (mot svampinfektioner)
- aciklovir (mot virusinfektioner)
- en grupp av antibiotika som kallas aminoglykosider, till exempel gentamicin och streptomycin (mot infektioner)
- cyklosporin A, metotrexat eller takrolimus (används för att hämma immunsystemet)
- läkemedel som kallas proteashämmare, till exempel ritonavir och sakvinavir
- laxermedel
- kinidin, amiodaron, sotalol eller något annat läkemedel som kan påverka hjärtfrekvensen eller hjärtrytmen
- lugnande medel (neuroleptika)

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Fosarnet Tillomed rekommenderas inte under graviditet.

Det rekommenderas inte att du försöker bli gravid under behandlingen med Fosarnet Tillomed. Därför bör du använda tillförlitliga preventivmetoder under och upp till 6 månader efter behandlingen.

Män som behandlats med Fosarnet Tillomed bör inte göra sin partner gravid under behandlingen och upp till 6 månader efter att behandlingen har upphört.

Använd inte Fosarnet Tillomed om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Foskarnet kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Gör inte något av detta utan att först ha talat med läkare.

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.

Tester som görs före och under behandling med Foscarnet Tillomed

Läkaren kanske tar blod- och urinprover före och under behandlingen med Foscarnet Tillomed. Det är för att säkerställa att dina njurar fungerar som de ska och kontrollera nivåerna av mineraler i blodet.

Foscarnet Tillomed innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 1 375 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) i varje 250 ml-flaska. Detta motsvarar 69 % av det rekommenderade maximala intaget av natrium per dag för en vuxen.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du behöver 71 ml eller mer under en längre tid, särskilt om du har blivit rekommenderad saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur du använder Foscarnet Tillomed

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Foscarnet Tillomed kommer att ges till dig av läkare eller sjuksköterska. Det kommer att ges till dig som en infusion (dropp) i en ven. Det kan ges i en centralvenös kateter i bröstet om du redan har en sådan.
- Varje infusion tar minst 1 timme. Rör inte droppet under infusionen.
- Hur mycket foscarnet du får beror på hur väl dina njurar fungerar. Det beror också på hur mycket du väger.
- Det är viktigt med mycket vätska samband med infusionen. Det minskar risken för njurproblem. Om du behöver vätska kommer läkaren eller sköterskan att ge dig det samtidigt som foscarnet.

Användning av Foscarnet Tillomed mot CMV-infektion

Om du ska få Foscarnet Tillomed mot CMV-retinit kommer din behandling att ske i två steg. Det första steget kallas induktionsbehandling och det andra kallas underhållsbehandling.

Induktionsbehandling

- Under induktionsbehandlingen får du en infusion var 8:e timme. Det pågår vanligtvis under 2-3 veckor.
- Den vanliga dosen under induktionsbehandlingen är 60 mg Foscarnet Tillomed per kilo kroppsvikt (60 mg/kg) tre gånger dagligen (var 8:e timme) eller 90 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen (var 12:e timme).
- Läkaren kommer att berätta för dig när det är dags att övergå till underhållsbehandling.

Underhållsbehandling

- Under underhållsbehandlingen får du en infusion per dag.
- Den vanliga dosen under underhållsbehandlingen är 90-120 mg Foscarnet Tillomed per kilo kroppsvikt (90-120 mg/kg).

Läkaren kommer att berätta om du behöver mer eller mindre Foscarnet Tillomed och hur ofta du ska få det. Det är för att du ska få den dos som är rätt för dig.

Ibland kan läkaren ordinera att du ska ta ett läkemedel som heter ganciklovir också. Det är för att säkerställa att du får den behandling som är rätt för dig.

Användning av Foscarnet Tillomed mot Herpes simplexvirus

- Om du får Foscarnet Tillomed mot Herpes simplexvirus är det bara ett behandlingssteg.
- Du får en infusion var 8:e timme.
- Dina sår (lesioner) kan börja läka efter ungefär 1 vecka. Men du kan behöva fortsätta ta Foscarnet Tillomed i 2-3 veckor, eller tills dina sår har läkt.
- Den vanliga dosen är 40 mg Foscarnet Tillomed per kilo kroppsvikt (40 mg/kg).

Personlig hygien

Tvätta underlivet noga efter att du har kissat. Det minskar risken för nya sår.

Om du får Foscarnet Tillomed på huden eller i ögonen

Om du råkar få Foscarnet Tillomed på huden eller i ögonen ska du omedelbart skölja med vatten.

Användning för barn och ungdomar:

Säkerhet och effekt för Foscarnet Tillomed hos barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts.

Om du använt för stor mängd av Foscarnet Tillomed

Om du tror att du har fått för mycket Foscarnet Tillomed ska du omedelbart tala med läkaren.

Om du har glömt att använda Foscarnet Tillomed

Om du tror att du har missat någon dos ska du omedelbart tala med läkaren.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan det här läkemedlet orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräva omedelbar vård:

- Allvarliga allergiska reaktioner med blodtrycksfall, chock och svullnad av huden (angioödem). En sådan reaktion kan även kallas för överkänslighetsreaktion, anafylaktisk reaktion eller anafylaktoid reaktion.
- Allvarliga hudutslag. Dessa former av utslag kan yttra sig som rodnad, svullnad och blåsor på huden, i munnen, halsen, ögonen och andra ställen inuti kroppen och kan ibland resultera i dödsfall. Det här tillståndet kan benämnas erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys.

Om du får något av ovanstående ska du omedelbart kontakta läkare eller ta dig till närmaste akutmottagning.

Andra biverkningar som kan uppstå:

Mycket vanliga: (kan förekomma hos minst 1 av 10 patienter)

- minskad aptit
- diarré
- illamående, kräkningar
- svaghetskänsla, trötthetskänsla
- feber eller frossa
- yrsel
- Huvudvärk
- myrkrypningar
- Hudutslag
- förändring av hur väl dina njurar fungerar (visas i blodprov)
- brist på vita blodkroppar. Tecknen är bland annat infektioner och feber
- förändringar av röda blodkroppar (visas i blodprov). Det kan göra dig trött eller blek
- Rubbad balans av salter och mineraler i blodet. Tecknen är bland annat svaghet, kramp, törst, stickningar eller klåda på huden och muskelryckningar.

Vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

- ont i magen (buken), förstoppning, matsmältningsbesvär eller gastrointestinal blödning
- Inflammerad bukspottkörtel (pankreatit) eller förändringar i hur väl din bukspottkörtel fungerar. Ett tecken är kraftigt magont och det kan uppstå förändringar som visas i blodprov.
- känsla av oro, nervositet, nedstämdhet, upprördhet, aggression eller förvirring
- koordinationssvårigheter
- krampanfall (konvulsioner)
- minskad känslighet i huden
- kliande hud
- allmän sjukdomskänsla
- svullnad av fötter och ben
- Hjärtklappning eller förändringar av hjärtrytmen, t.ex. torsades de pointes eller hjärtrusning (takykardi)
- Högt blodtryck
- lågt blodtryck. Det kan göra att du känner dig yr.
- Förändringar på tester som visar hur väl ditt hjärta fungerar (EKG)
- Muskelproblem. Det kan vara förändringar som visas i blodprov och smärtande, ömma eller svaga muskler eller muskelryckningar
- Skakningar (tremor)
- Nervskada som kan orsaka nedsatt känsel eller muskelsvaghet (neuropati)
- Svullnad, smärta och rodnad längs en ven eller vid injektionsstället
- Sår på könsorganen
- Förändring av hur väl din lever fungerar (visas i blodprov).
- brist på blodplättar. Det kan göra att du lättare får blåmärken.
- infektioner i blodet
- njurproblem. Det kan innebära smärta i njurarna (det kan kännas i nedre delen av ryggen) och njursvikt. Det kan uppstå förändringar som visas i blod- eller urinprov
- kissa oftare än vanligt. I sällsynta fall kan du också känna dig mycket törstig eller uttorkad.

- bröstsmärta

Mindre vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):

- Kliande utslag (urtikaria)
- syraöverskott i blodet (acidosis). Det kan göra att du andas snabbare
- Minskning av alla blodceller (pancytopeni)

Okänt antal (förekomsten kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)

- onormala hjärtslag
- Sår i matstrupen (där mat passerar på väg från halsen till magen). Det kan vara smärtsamt.
- Allvarliga muskelproblem med nedbrytning av muskelvävnad (rabdomyolys). Tecknen är bland annat avvikande färg på urinen och allvarlig muskelsvaghet, ömhet eller stelhet.
- Blod i urinen

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Foscarnet Tillomed ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd inte det här läkemedlet efter utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
- Foscarnet Tillomed bör inte förvaras under 8 °C eftersom utfällningar kan uppstå vid lägre temperaturer. Utfällningarna kvarstår även om infusionslösningen fryses och tinas igen.
- Foscarnet Tillomed kan göras bruksfärdig igen om den har förvarats i kylskåp av misstag eller om infusionslösningen har utsatts för frystemperatur. Flaskan ska då skakas kraftigt flera gånger och förvaras i rumstemperatur i 4 timmar tills alla utfällningar har lösts upp helt.

Efter öppning:

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart om inte öppningsmetoden utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om produkten inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsbetingelser.

Efter spädning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats för 36 timmar vid 2-8 °C och 20-25 °C när lösningen har späts från 24 mg/ml till 12 mg/ml foskarnetnatriumhexahydrat i PVC-påsar. Av mikrobiologiska skäl bör produkten användas omedelbart. Om användningen inte sker omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsbetingelser efter öppnande. Normalt ska förvaringstiden inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte spädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

- Använd inte Foscarnet Tillomed om du upptäcker någon skada på flaskan, missfärgning eller andra tecken på försämring.
- 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**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är foskarnetnatriumhexahydrat.
- En ml lösning innehåller 24 mg foskarnetnatriumhexahydrat. En 250 ml-flaska innehåller 6 000 mg foskarnetnatriumhexahydrat.
- Övriga innehållsämnen är saltsyra, utspädd för pH-justering och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Foscarnet Tillomed infusionsvätska, lösning är en klar, färglös vätska i glasflaskor. Varje förpackning innehåller 1 flaska eller 10 flaskor om 250 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstrasse 5/5a
12529 Schönefeld
Tyskland

Tillverkare¹

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Tyskland

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

¹Endast den faktiska tillverkaren anges i tryckt bipacksedel

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml Infusionslösung
Tjeckien	: Foscarnet Tillomed
Danmark	: Foscarnet "Tillomed"
Estland	: Foscarnet sodium Tillomed
Finland	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml infuusioneste, liuos
Frankrike	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml solution pour perfusion
Tyskland	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml Infusionslösung
Grekland	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml διάλυμα για έγχυση
Irland	: Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed 24 mg/ml solution for infusion
Italien	: Foscarnet Tillomed
Lettland	: Foscarnet sodium Tillomed
Litauen	: "Foscarnet Tillomed" 24 mg / ml infuzinis tirpalas
Nederländerna	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml oplossing voor infusie
Norge	: Foscarnetnatriumheksahydrat Tillomed
Polen	: Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed
Portugal	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml solução para perfusão
Slovakien	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml infúzny roztok
Spanien	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml solución para perfusión EFG
Sverige	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml infusionsvätska, lösning

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-01-12

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning

Vid infusion i perifera vener ska lösningen spädas från 24 mg/ml till 12 mg/ml foscarnetnatriumhexahydrat före användning. Enskilda doser av Foscarnet Tillomed ska överföras aseptiskt till infusionspåsar av plast (PVC-påsar) och spädas med lika delar 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning.

Förvaring och hållbarhet för läkemedlet och den spädda lösningen: se avsnitt 5.

Varje flaska med Foscarnet Tillomed ska endast användas för att behandla en patient med en singeldos.

Oavsiktlig kontakt av foscarnetnatriumhexahydrat med hud och ögon kan orsaka lokal irritation och sveda. Om oavsiktlig kontakt sker ska det exponerade området sköljas med vatten.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

