

Bipacksedel: Information till användaren

Virafosc 24 mg/ml infusionsvätska, lösning foskarnetnatriumhexahydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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 eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare 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 Virafosc är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Virafosc
3. Hur du får Virafosc
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Virafosc ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Virafosc är och vad det används för

Virafosc innehåller den aktiva substansen foskarnet. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas virushämmande medel och det verkar genom att det hindrar virus från att föröka sig.

Virafosc används hos vuxna för att behandla följande infektioner orsakade av ett virus som kallas cytomegalovirus (CMV):

- En ögoninfektion orsakad av ett virus hos personer med aids. Infektionen kallas även CMV-retinit.
- CMV-infektioner i organ i mag-tarmkanalen hos personer med aids.
- CMV-viremi eller -sjukdom. Virafosc ges till personer med CMV-infektion efter en benmärgstransplantation. I medicinska termer benämns benmärgstransplantation även hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT). Infektionen kan orsaka sjukdomar i vilket organ som helst och kan ibland upptäckas innan patienten känner av några sjukdomstecken. Detta kallas CMV-viremi.

Virafosc används också för att behandla infektioner orsakade av ett virus som kallas herpes simplex-virus (HSV). Det ges till personer med HSV som har ett nedsatt immunförsvar och vars HSV inte har blivit bättre efter behandling med ett läkemedel som kallas aciklovir.

Foskarnet som finns i Virafosc kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- eller sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Virafosc

Du ska inte använda Virafosc:

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

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Virafosc om:

- du har problem med njurarna
- du har problem med hjärtat
- du behöver hemodialys (ditt blod renas med dialys).

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

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt av foskarnet hos barn har inte fastställts.

Andra läkemedel och Virafosc

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och växtbaserade läkemedel. Anledningen till detta är att Virafosc kan påverka hur vissa mediciner fungerar och vissa mediciner kan påverka effekten av foskarnet.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren eller sjuksköterskan om du redan använder något av följande läkemedel:

- pentamidin (mot infektioner)
- amfotericin B (mot svampinfektioner)
- aciklovir (mot virusinfektioner)
- antibiotika som kallas aminoglykosider, som t.ex. gentamicin och streptomycin (mot infektioner)
- ciklosporin A, metotrexat eller takrolimus (används för att hämma immunförsvaret)
- läkemedel som kallas proteashämmare, som t.ex. ritonavir och sakvinavir
- kinidin, amiodaron, sotalol eller andra läkemedel som kan påverka hjärtfrekvensen eller hjärtrytmen
- läkemedel som används för att minska spänning eller oro (neuroleptika).

Graviditet och amning

Fertila kvinnor/preventivmedel hos män och kvinnor

- Det är inte rekommenderat att försöka bli gravid under behandling med Virafosc. Du bör använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen och upp till 6 månader efter avslutad behandling.
- Män som behandlas med Virafosc ska inte göra en kvinna gravid under behandlingen och upp till 6 månader efter avslutad behandling.

Graviditet

- Det finns inte tillräckligt med data vad gäller Virafosc's säkerhet under graviditet. Användning av detta läkemedel rekommenderas inte under graviditet och ska endast ges under graviditet om det är absolut nödvändigt, det inte finns några säkrare alternativ tillgängliga och behandlingen inte kan skjutas upp.

Amning

- Du ska inte använda Virafosc om du ammar. Det är okänt om detta läkemedel utsöndras i bröstmjölk.
- Det rekommenderas att kvinnor som är infekterade med hiv undviker att amma för att förhindra överföring av hiv.

Körförmåga och användning av maskiner

Virafosc kan påverka din förmåga att köra eller använda verktyg eller maskiner. Detta på grund av att det kan orsaka yrsel eller epileptiska anfall, vilket kan påverka reaktionsförmågan. Läs all information i denna bipacksedel för vägledning. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tester före och under behandling med Virafosc

Läkaren kan komma att ta blod- och urinprover före och under behandling med Virafosc. Detta görs för att kontrollera hur väl dina njurar fungerar samt nivån av mineraler i blodet.

Virafosc innehåller natrium

Den maximala dygnsdosen av detta läkemedel innehåller 2,75 g natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 138 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov av Virafosc dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur du får Virafosc

- Du kommer att få Virafosc av en läkare eller en sjuksköterska. Det kommer att ges som en infusion (ett dropp) i en ven. Det kan ges i en central venkateter i bröstet om en sådan redan är insatt.
- Varje infusion tar minst 1 timme. Undvik att påverka droppet under infusionen.
- Hur stor mängd Virafosc du ges beror på hur väl dina njurar fungerar. Det beror också på din vikt.
- Det är viktigt att få i sig rikligt med vätska med infusionen. Detta bidrar till att förebygga njurproblem. Om du behöver vätska kommer läkaren eller sjuksköterskan att ge det till dig på samma gång som Virafosc.

Behandling med Virafosc mot CMV-infektion

Om du får Virafosc mot en CMV-infektion består behandlingen av två steg. Det första steget kallas induktionsbehandling och det andra steget kallas underhållsbehandling.

Induktionsbehandling

- Under induktionsbehandling får du en infusion var 8 eller 12:e timme. Denna behandling pågår vanligtvis i 2 eller 3 veckor.
- Den vanliga dosen för induktionsbehandling är 60 eller 90 mg Virafosc för varje kilogram kroppsvikt (60 eller 90 mg/kg).
- Läkaren kommer att tala om för dig när du är redo att byta till underhållsbehandling.

Underhållsbehandling

- Under underhållsbehandling får du en infusion en gång dagligen.
- Den vanliga dosen för underhållsbehandling är 90-120 mg Virafosc för varje kilogram kroppsvikt (90-120 mg/kg).

Läkaren kommer att tala om för dig om du behöver en mindre eller en större mängd Virafosc och hur ofta du bör få det. Detta görs för att du ska få den dos som är rätt för dig.

Ibland kan läkaren be dig att även ta ett läkemedel som kallas ganciklovir. Detta görs för att se till att du får den behandling som är rätt för dig.

Behandling med Virafosc mot herpes simplex-virus

- Om du får Virafosc för att behandla herpes simplex-virus finns det endast ett behandlingssteg.
- Du kommer att få en infusion var 8:e timme.
- Dina sår kan börja läka efter cirka 1 vecka. Du kan dock behöva ta Virafosc i 2-3 veckor eller tills dina sår har läkt.
- Den vanliga dosen är 40 mg Virafosc för varje kilogram kroppsvikt (40 mg/kg).

Personlig hygien

Tvätta könsorganen noga efter att du har kissat. Detta förebygger utveckling av sår.

Om du får Virafosc lösning på huden eller i ögonen

Om du oavsiktligt får Virafosc lösning på huden eller i ögonen, skölj genast med vatten.

Om du tror att du har fått för stor mängd av Virafosc

Om du tror att du har fått för stor mängd av Virafosc, tala omedelbart med läkaren.

Om du har missat en behandling med Virafosc

Om du tror att du har missat en dos, tala omedelbart med läkaren.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och behöva omedelbar läkarvård:

- Allvarliga allergiska reaktioner omfattar blodtrycksfall, chock och svullnad i huden (angioödem). De kallas överkänslighetsreaktioner, anafylaktiska reaktioner eller anafylaktoida reaktioner.
- Allvarliga hudutslag. Dessa typer av hudutslag kan vara förknippade med rodnad, svullnad och blåsor i huden, munnen, svalget, ögonen och andra ställen i kroppen och kan ibland vara livshotande. De kallas erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys.

Om du får något av ovanstående, tala omedelbart om det för läkaren eller uppsök närmaste akutmottagning.

Andra biverkningar omfattar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Aptitlöshet
- Diarré
- Illamående eller kräkningar
- Svaghets- eller trötthetskänsla
- Feber eller frossa
- Yrsel
- Huvudvärk
- Stickningar
- Hudutslag
- Förändrad njurfunktion (nedsatt njurfunktion - visas i blodprov)
- Lågt antal vita blodkroppar. Tecken på detta inkluderar infektioner och feber
- Lågt antal röda blodkroppar (visas i blodprov). Detta kan göra dig trött eller blek
- En rubbad salt- och mineralbalans i blodet. Tecken på detta omfattar svaghet, kramper, törst, stickningar eller klåda i huden samt muskelryckningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Smärta i magen (buken), förstoppning, matsmältningsbesvär eller blödning i mag-tarmkanalen
- Bukspottkörtelinflammation (pankreatit). Tecken på detta omfattar kraftig buksmärta och förändringar som visas i blodprov kan också förekomma
- Oro, nervositet, nedstämdhet, upprördhet, aggression eller förvirring
- Koordinationssvårigheter
- Krampanfall (konvulsioner)
- Nedsatt känsel i huden
- Kliande hud
- Allmän sjukdomskänsla
- Svullnad i fötter och ben
- Hjärtklappning (palpitationer) eller förändrad hjärtrytm t.ex. torsade de pointes eller takykardi
- Högt blodtryck
- Lågt blodtryck. Detta kan orsaka yrsel
- Förändringar i tester som visar hur väl ditt hjärta fungerar (EKG)

- Muskelproblem. Detta omfattar förändringar som visas i blodprover samt muskelsmärta, ömma muskler, svaga muskler eller muskelryckningar
- Darrning (tremor)
- Nervskada som kan orsaka förändrade känsselförmågor eller muskelsvaghet (neuropati).
- Svullnad, smärta eller rodnad längs en ven eller stället där injektionsnålen satts in.
- Sår på könsorganen.
- Förändrad leverfunktion (visas i blodprov)
- Lågt antal blodplättar i blodet. Detta kan göra att du lättare får blåmärken
- Infektion i blodet
- Njurproblem, inklusive njursvikt. Förändringar som visas i blod- eller urinprov kan förekomma
- Det gör ont när du kissar
- Du går och kissar oftare än vanligt. I sällsynta fall kan du också vara törstig eller uttorkad
- Bröstmärta

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

- Kliande utslag (urtikaria)
- Ökad surhetsgrad i blodet. Detta kan få dig att andas snabbare
- Njurskador (glomerulonefrit). Du upplever svullnader i ansiktet eller vristerna, blod i urinen, brunfärgad urin eller kissar mindre ofta än normalt
- Andra njurproblem kan också förekomma vid blod- eller urinprov, t.ex. nefrotiskt syndrom, njurtubulär störning

Följande biverkningar har också rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Förändringar i mental status och hjärnsjukdom som kännetecknas av bland annat krampanfall och sänkt medvetandegrad (encefalopati)
- Avvikande hjärtrytm, såsom sjukdomar med rubbad hjärtkammarrytm (kammararytmi) eller snabba oregelbundna hjärtslag eller svimning som kan vara ett symptom på ett livshotande tillstånd som kallas torsades de pointes
- Ett sår i matstrupen (förbindelsen där mat transporteras från svalget till magsäcken) Detta kan vara smärtsamt
- Allvarliga muskelproblem med nedbrytning av muskelvävnad (rabdomyolys). Tecken omfattar avvikande färg på urinen och svår muskelsvaghet, -ömheter eller -stelhet
- Njurskada, som t.ex. smärta i njurarna (du kan känna detta i den nedre delen av ryggen), förekomst av blod i urinen, njurkanalacidosis eller njurkanalnekros, kristallnefropati (bildandet av kristaller i njurarna).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Virafosc ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

- Detta läkemedel kan blandas med 50 mg/ml (5 %) glukoslösning eller koksaltlösning för att få den dos som är rätt för dig. Detta görs av hälso- och sjukvårdspersonal.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är foskarnet (som natriumhexahydrat). Detta läkemedel innehåller 24 mg foskarnet per milliliter (ml) lösning.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, och saltsyra (E507) för pH-justering.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lösningen är klar och färglös. Virafosc levereras i glasflaskor förseglade med en gummipropp och en kapsyl av plast. Varje flaska innehåller 250 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

CampusPharma AB, Karl Gustavsgatan 1A, 411 25 Göteborg, Sverige.

Tillverkare

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Österrike.

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-02-20

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Vid användning av perifera vener måste lösningen med foskarnet 24 mg/ml spädas. Individuellt dispenserade doser foskarnet ska överföras till infusionspåsar av plast med aseptisk teknik och spädas av sjukhusets apotekspersonal med lika delar 50 mg/ml (5 %) glukoslösning eller fysiologisk koksaltlösning till en koncentration på 12 mg/ml. Den fysikalisk-kemiska stabiliteten för foskarnet och utspädd lösning i PCV-påse är 7 dagar. Utspädd lösning ska dock förvaras i kylskåp i högst 24 timmar.

En flaska foskarnet ska endast användas för att behandla en och samma patient med en engångsinfusion.

Oavsiktlig kontakt med ögon eller hud kan orsaka lokal irritation och en svidande känsla. Vid oavsiktlig kontakt ska det exponerade området sköljas med vatten.

Om foskarnet utsätts för temperaturer under fryspunkten kan utfällningar bildas. Genom att förvara flaska vid rumstemperatur och regelbundet skaka den kan utfällningarna lösas upp igen.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.