

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Foscarnet Kabi 24 mg/ml Infusionslösung

Foscarnet

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Foscarnet Kabi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Foscarnet Kabi beachten?
3. Wie ist Foscarnet Kabi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Foscarnet Kabi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Foscarnet Kabi und wofür wird es angewendet?

Foscarnet Kabi enthält den Wirkstoff Foscarnet. Dieser gehört zu einer als Virostatika bezeichneten Gruppe von Arzneimitteln. Er verhindert die Vermehrung von Viren.

Foscarnet Kabi wird zur Behandlung der folgenden, durch Viren verursachten Infektionen angewendet:

- Eine Augeninfektion, die durch einen Virus bei Menschen mit AIDS verursacht wird. Das Virus wird Zytomegalievirus (CMV) genannt, und die Infektion wird als CMV-Retinitis bezeichnet. Foscarnet Kabi verhindert eine Verschlimmerung der Infektion, kann aber bereits bestehende Schädigungen nicht rückgängig machen.
- Herpes-simplex-Virus (HSV). Foscarnet Kabi wird Menschen mit HSV gegeben, deren Immunsystem geschwächt ist. Es wird bei Menschen angewendet, die nach einer Behandlung mit einem Arzneimittel namens Aciclovir weiter an HSV leiden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Foscarnet Kabi beachten?

Foscarnet Kabi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Foscarnet oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sollten Sie sich nicht sicher sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Ihnen Foscarnet Kabi gegeben wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Foscarnet Kabi bei Ihnen angewendet wird.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Foscarnet Kabi gegeben wird, wenn:

- Sie Probleme mit den Nieren haben.
- Sie Herzbeschwerden haben.

Sollten Sie sich nicht sicher sein, ob dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Foscarnet Kabi gegeben wird.

Anwendung von Foscarnet Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören auch rezeptfreie und pflanzliche Arzneimittel. Das liegt daran, dass Foscarnet die Wirkungsweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann, und einige Arzneimittel eine Wirkung auf Foscarnet haben können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal insbesondere dann, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Pentamidin (gegen Infektionen)
- Amphotericin B (gegen Pilzinfektionen)
- Aciclovir (gegen Virusinfektionen)
- Antibiotika, die als Aminoglykoside bezeichnet werden, wie z.B. Gentamicin und Streptomycin (für Infektionen).
- Ciclosporin A, Methotrexat oder Tacrolimus (zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Ritonavir und Saquinavir (sogenannte Proteasehemmer)
- Abführmittel
- Chinidin, Amiodaron, Sotalol oder sämtliche Arzneimittel, die Ihre Herzfrequenz oder Ihren Herzrhythmus beeinflussen könnten
- Beruhigungsmittel (Neuroleptika)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- Die Anwendung von Foscarnet Kabi während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.
- Es wird davon abgeraten, während der Behandlung mit Foscarnet Kabi schwanger zu werden und es sind geeignete Verhütungsmethoden anzuwenden.
- Männer, die mit Foscarnet Kabi behandelt werden, sollten während und bis zu 6 Monaten nach der Behandlung kein Kind zeugen.
- Foscarnet Kabi darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Foscarnet Kabi kann Ihre Verkehrstüchtigkeit sowie Ihre Fähigkeit, Werkzeuge und Maschinen zu handhaben beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie derartige Tätigkeiten ausführen.

Untersuchungen vor und während der Behandlung mit Foscarnet Kabi

Ihr Arzt kann vor und während der Behandlung mit Foscarnet Kabi Blut- und Urintests durchführen. Damit kann geprüft werden, wie gut Ihre Nieren funktionieren und wie hoch der Mineraliengehalt in Ihrem Blut ist.

Foscarnet Kabi enthält Natrium

Foscarnet enthält 240 Mikromol (5,5 mg) Natrium pro ml. Dies sollte von Patienten, die eine kontrollierte Natriumdiät durchführen, berücksichtigt werden. Informieren Sie daher bitte Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, wenn Sie eine natriumarme (salzarme) Diät einhalten müssen.

Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 2,89 g Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 144,5% der für Erwachsene empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Apotheker oder Arzt, wenn Sie über einen längeren Zeitraum täglich Foscarnet benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Foscarnet Kabi anzuwenden?

- Foscarnet Kabi wird Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben. Es wird bei Ihnen durch intravenöse Infusion (Tropf) angewendet. Es kann in einen zentralen Zugang in Ihrer Brust gegeben werden, wenn Sie bereits einen Zugang gelegt bekommen haben.
- Jede Infusion dauert mindestens eine Stunde. Nehmen Sie während der Infusion keinerlei Veränderungen am Tropf vor.
- Die Menge an Foscarnet Kabi, die Ihnen gegeben wird, ist sowohl von Ihrer Nierenfunktion als auch von Ihrem Gewicht abhängig.
- Es ist wichtig, dass Ihnen während der Infusion eine ausreichende Flüssigkeitsmenge zugeführt wird. Dies hilft, das Auftreten von Nierenproblemen zu vermeiden. Wenn Sie Flüssigkeit benötigen, wird Ihnen der Arzt oder das medizinische Fachpersonal diese zur gleichen Zeit wie Foscarnet Kabi geben.

Anwendung von Foscarnet Kabi bei CMV-Infektion

Wenn Sie Foscarnet Kabi für die Behandlung einer CMV-Retinitis bekommen, erfolgt die Behandlung in zwei Phasen. Die erste Phase wird als Einleitungstherapie, die zweite Phase als Erhaltungstherapie bezeichnet.

Einleitungstherapie

- Während der Einleitungstherapie erhalten Sie alle 8 Stunden eine Infusion. Dies erfolgt normalerweise 2 - 3 Wochen lang.
- Die normale Dosis bei der Einleitungstherapie beträgt 60 mg Foscarnet für jedes Kilogramm Körpergewicht (60 mg/kg).
- Ihr Arzt informiert Sie darüber, wann zur Erhaltungstherapie übergegangen werden kann.

Erhaltungstherapie

- Während der Erhaltungstherapie wird Ihnen einmal täglich eine Infusion gegeben.
- Die normale Dosis bei der Erhaltungstherapie beträgt 60 bis 120 mg Foscarnet für

jedes Kilogramm Körpergewicht (60 bis 120 mg/kg).

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, ob Ihnen mehr oder weniger Foscarnet Kabi gegeben werden muss und wie oft Sie eine Infusion erhalten. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Sie die für Sie richtige Dosis bekommen.

Mitunter wird Ihr Arzt Sie bitten, auch ein Arzneimittel namens Ganciclovir einzunehmen. Damit soll sichergestellt werden, dass Sie die für Sie richtige Behandlung erhalten.

Anwendung von Foscarnet Kabi gegen das Herpes-simplex-Virus

- Wird bei Ihnen Foscarnet Kabi zur Behandlung gegen das Herpes-simplex-Virus angewendet, so weist die Behandlung nur eine Phase auf.
- Sie erhalten alle 8 Stunden eine Infusion.
- Ihre Wunden (Läsionen) können bereits nach einer Woche zu heilen beginnen. Es kann jedoch erforderlich sein, Ihre Behandlung mit Foscarnet 2 bis 3 Wochen lang fortzusetzen oder solange, bis Ihre Wunden verheilt sind.
- Die normale Dosis beträgt 40 mg Foscarnet für jedes Kilogramm Körpergewicht (40 mg/kg).

Körperpflege

Reinigen Sie nach dem Wasserlassen (Urinieren) gründlich Ihren Genitalbereich. Dies wird dazu beitragen, die Entstehung von wunden Stellen zu verhindern.

Wenn die Foscarnet Kabi Lösung auf die Haut oder in die Augen gelangt

Gelangt Foscarnet Kabi Lösung versehentlich auf Ihre Haut oder in Ihre Augen, so sind Haut und Augen sofort mit Wasser ab- bzw. auszuspülen.

Wenn Sie glauben, dass Ihnen eine größere Menge Foscarnet Kabi gegeben wurde, als vorgesehen

Wenn Sie glauben, dass Ihnen zu viel Foscarnet gegeben wurde, so sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.

Wenn vergessen wurde Ihnen Foscarnet Kabi zu geben

Wenn Sie glauben, dass Sie eine Dosis verpasst haben, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und müssen umgehend medizinisch behandelt werden:

- Schwere allergische Reaktionen wie Blutdruckabfall, Schock und Schwellung der Haut (Angioödem). Diese werden als Überempfindlichkeit, anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen bezeichnet.
- Schwerwiegende Hautausschläge. Bei diesen Hautausschlägen kann es zur Rötung, Schwellung, und Blasenbildung der Haut und der Schleimhäute von Mund, Rachen, Augen und anderen Stellen im Körper kommen. Dies kann in einigen Fällen zum Tod führen. Dies wird als Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse bezeichnet.

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bekommen, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie zur nächsten Notaufnahme.

Zu den anderen Nebenwirkungen gehören:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit.
- Durchfall.
- Übelkeit oder Erbrechen.
- Erschöpfung oder Müdigkeit.
- Fieber oder Schüttelfrost.
- Schwindelgefühl.
- Kopfschmerzen.
- Missempfindung (Kribbeln oder Taubheit).
- Hautausschlag.
- Veränderung der Nierenfunktion (durch Bluttests nachgewiesen).
- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen. Zu den Anzeichen dafür gehören Infektionen und eine hohe Temperatur (Fieber).
- Veränderungen der roten Blutkörperchen (durch Bluttests nachgewiesen). Dies kann dazu führen, dass Sie sich müde fühlen oder blass aussehen.
- Ein Ungleichgewicht von Salzen und Mineralien in Ihrem Blut. Zu den Anzeichen gehören Schwäche, Krämpfe, Durst, Kribbeln oder Juckreiz der Haut und Muskelzuckungen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen (Abdomen), Verstopfung, Verdauungsstörungen oder gastrointestinale Blutungen
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) oder Veränderungen in der Funktionsweise der Bauchspeicheldrüse; zu den Anzeichen gehören starke Bauchschmerzen und es kann Veränderungen bei den Blutwerten geben
- Angst, Nervosität, Depression, Unruhe, Aggressivität, Verwirrtheit
- Koordinationsprobleme
- Krampfanfälle
- Verminderung der Berührungs-/Druckempfindlichkeit der Haut
- Juckreiz
- allgemeines Krankheitsgefühl
- Schwellung der Füße und Beine (Ödeme)
- Herzklopfen (Palpitationen) oder Herzrhythmusstörungen, z. B. Torsade de Pointes oder Tachykardie
- Bluthochdruck
- Zu niedriger Blutdruck. Dies kann zu Schwindel führen.
- Veränderungen im EKG (Untersuchung zur Überprüfung der Herzaktivität)
- Muskelprobleme. Dazu gehört die durch Bluttests belegte Zunahme von Muskelenzymen sowie schmerzende, entzündete, schwache oder zuckende Muskeln.
- Zittern (Tremor)
- Nervenschädigungen, die ein verringertes Wahrnehmungsgefühl oder Muskelschwäche bedingen können (Neuropathie)
- Schwellung, Schmerzen und Rötung entlang der Venen oder an der Injektionsstelle
- Genitalgeschwüre
- Veränderungen der Leberfunktion (durch Blutuntersuchungen nachgewiesen).
- Geringe Anzahl von Blutplättchen. Dies kann dazu führen, dass sie leichter blaue Flecke bekommen.
- Blutvergiftung
- Nierenprobleme. Dazu gehören Nierenschmerzen (sie können diese im unteren Rückenbereich fühlen), Nierenversagen und mögliche Veränderungen bei den Werten von Blut- oder Urintests.

- Schmerzen beim Wasserlassen
- Krankhaft erhöhte Urinausscheidung. In Einzelfällen empfinden Sie auch starken Durst oder fühlen sich dehydriert.
- Schmerzen in Ihrer Brust

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Übersäuerung des Blutes, wodurch Sie u. U. schneller atmen

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls gemeldet (Häufigkeit nicht bekannt – auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Unregelmäßiger Herzschlag
- Speiseröhrengeschwür. Dies kann schmerzhaft sein.
- Schwere Muskelprobleme, begleitet von einem Abbau des Muskelgewebes (Rhabdomyolyse). Zu den Anzeichen gehören eine ungewöhnliche Verfärbung des Urins und starke Muskelschwäche, -verspannungen oder -versteifung.
- Blut im Urin

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Foscarnet Kabi aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht kühlen oder einfrieren. Im Kühlschrank oder bei Temperaturen unter dem Gefrierpunkt kann Niederschlag auftreten. Durch Aufbewahrung der Flasche bei Raumtemperatur und wiederholtem Schütteln, kann der Niederschlag wieder in Lösung gebracht werden.
- Die chemische und physikalische Stabilität im Gebrauch wurde für 9 Tage bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens und Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.
- Foscarnet kann von einem Apotheker mit einer anderen Flüssigkeit gemischt werden. Damit erhalten Sie ein gebrauchsfertiges Arzneimittel. Der Apotheker wird Ihnen sagen, wie Sie es lagern und wann Sie es verwenden sollen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Foscarnet Kabi enthält

- Der Wirkstoff ist: Foscarnet. Jeder ml enthält 24 mg Foscarnet-Natrium-Hexahydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Wasser für Injektionszwecke und Salzsäure.

Wie Foscarnet Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Foscarnet Kabi ist eine sterile Infusionslösung.

Die Lösung ist klar und farblos.

Foscarnet Kabi ist in 250 ml Infusionsglasflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller

Fresenius Kabi
Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Foscarnet Fresenius Kabi 24 mg/ml oplossing voor infusie Foscarnet Fresenius Kabi 24 mg/ml solution pour perfusion Foscarnet Fresenius Kabi 24 mg/ml Infusionslösung
Deutschland	Foscarnet Kabi 24 mg/ml Infusionslösung
Frankreich	FOSCARNET KABI 24 mg/ml, solution pour perfusion
Italien	Foscarnet Kabi
Luxemburg	Foscarnet Sodium 24 mg/ml Solution for Infusion
Portugal	Foscarneto sódico Kabi
Spanien	Foscarnet Kabi 24 mg/ml solución para perfusión EFG
Vereinigtes Königreich	Foscarnet Sodium 24 mg/ml Solution for Infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei der Verwendung von peripheren Venen muss die Lösung von Foscarnet 24 mg/ml verdünnt werden. Individuell abgegebene Dosen Foscarnet Kabi 24 mg/ml Infusionslösung werden vom Krankenhausapotheker unter aseptischen Bedingungen in Plastikinfusionsbeutel überführt und mit gleichen Teilen 0,9 %iger Natriumchloridlösung (9 mg/ml) oder Glucose-Lösung 5 % (50 mg/ml) verdünnt. Die physikalisch-chemische Stabilität von Foscarnet und dessen Verdünnungen in PVC-Beuteln beträgt 9 Tage. Die verdünnten Lösungen sollten so bald wie möglich nach der Zubereitung verwendet werden, können aber im Kühlschrank bis zu 24 Stunden gelagert werden.

Jede Flasche Foscarnet Kabi 24 mg/ml Infusionslösung sollte nur zur Behandlung eines Patienten mit einer einzigen Infusion angewendet werden.

Unbeabsichtigter Haut- und Augenkontakt mit der Foscarnet-Natrium-Lösung kann zu lokalen Reizungen und Brennen führen. Bei unbeabsichtigtem Kontakt sollte die betroffene Stelle mit Wasser gespült werden.

Wenn Foscarnet gekühlt oder Temperaturen unter dem Gefrierpunkt ausgesetzt wird, kann es zu Ausfällungen kommen. Durch Aufbewahrung der Flasche bei Raumtemperatur mit wiederholtem Schütteln, kann der Niederschlag wieder in Lösung gebracht werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterialien ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.