

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Foscavir®

24 mg/ml, Infusionslösung
Foscarnet-Natrium-Hexahydrat

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 Apotheker.
- 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 Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Foscavir und wofür wird es angewendet?

Foscavir enthält den Wirkstoff Foscarnet. Dieser gehört zu einer als Virostatika bezeichneten Medikamentengruppe. Er verhindert die Vermehrung von Viren.

Bei Menschen, die an AIDS erkrankt sind, wird Foscavir zur Behandlung folgender Infektionen eingesetzt:

- Eine lebens- oder augenlichtbedrohende Infektion, die durch das sogenannte Cytomegalievirus (CMV) hervorgerufen wird. Die Infektion der Augen wird als CMV-Retinitis bezeichnet, die zu einer Einschränkung des Sehvermögens und schließlich zu Erblindung führen kann. Foscavir verhindert eine Verschlimmerung der Infektion, kann jedoch bereits bestehende Schädigungen nicht rückgängig machen.
- Herpes Simplex-Virus (HSV). Foscavir wird Menschen mit HSV verabreicht, deren Immunsystem geschwächt ist. Es wird Menschen verabreicht, die nach einer Behandlung mit einem Medikament namens Aciclovir weiter an HSV leiden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Foscavir beachten?

Foscavir darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Foscavir anwenden, wenn

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

Sollten Sie sich nicht sicher sein, ob dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor Anwendung von Foscavir mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Foscavir zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie bereits eines der folgenden Medikamente verwenden:

- Pentamidin (gegen Infektionen)
- Amphotericin B (gegen Pilzinfektionen)

- Aciclovir (gegen Infektionen durch Viren)
- Aminoglycoside (bestimmte Antibiotika, wie Gentamicin und Streptomycin)
- Ciclosporin A, Methotrexat oder Tacrolimus (zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Ritonavir und Saquinavir (sogenannte Proteasehemmer)
- Chinidin, Amiodaron, Sotalol oder sämtliche Arzneimittel, die Ihre Herzfrequenz oder Ihren Herzrhythmus beeinflussen könnten
- Beruhigungsmittel (Neuroleptika)

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Foscavir 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 Foscavir

Ihr Arzt kann vor und während der Behandlung mit Foscavir Blut- und Urintests durchführen. Dadurch kann Ihre Nierenfunktion und der Gehalt an Mineralstoffen in Ihrem Blut überprüft werden.

Foscavir enthält Natrium

1 Milliliter Foscavir enthält 240 Mikromol (5,5 Milligramm) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3 Wie ist Foscavir anzuwenden?

- Foscavir wird Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Es wird Ihnen durch intravenöse Infusion (Tropf) verabreicht.
- Jede Infusion dauert mindestens eine Stunde. Nehmen Sie während der Infusion keinerlei Veränderungen am Tropf vor.
- Die Menge an Foscavir, die Ihnen verabreicht 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, um das Auftreten von Nierenproblemen zu verringern. Ihr Arzt wird entsprechende Maßnahmen treffen.

Verabreichung von Foscavir bei CMV-Infektion

Die Behandlung der CMV-Infektion erfolgt in zwei Phasen. Die erste Phase wird als Einleitungstherapie, die zweite Phase als Erhaltungstherapie bezeichnet.

Einleitungstherapie

- Während der Einleitungstherapie wird Ihnen alle 8 oder 12 Stunden eine Infusion verabreicht. Dies erfolgt normalerweise 2-3 Wochen lang.
- Die normale Dosis bei der Einleitungstherapie beträgt entweder 60 mg des Wirkstoffs Foscarnet-Natrium-Hexahydrat für jedes Kilogramm Körpergewicht (60 mg/kg) dreimal täglich (alle 8 Stunden) oder 90 mg/kg zweimal täglich (alle 12 Stunden).
- Ihr Arzt informiert Sie darüber, wann zur Erhaltungstherapie übergegangen werden kann.

Erhaltungstherapie

- Während der Erhaltungstherapie wird Ihnen einmal täglich eine Infusion verabreicht.
- Die normale Dosis bei der Erhaltungstherapie beträgt 90 bis 120 mg des Wirkstoffs Foscarnet-Natrium-Hexahydrat für jedes Kilogramm Körpergewicht (90 bis 120 mg/kg).

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

Verabreichung von Foscavir gegen das Herpes Simplex-Virus

- Wird Ihnen Foscavir zur Behandlung gegen das Herpes Simplex-Virus verabreicht, 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 Foscavir 2 bis 3 Wochen lang fortzusetzen oder solange, bis Ihre Wunden verheilt sind.
- Die normale Dosis beträgt 40 mg des Wirkstoffs Foscarnet-Natrium-Hexahydrat für jedes Kilogramm Körpergewicht (40 mg/kg).

Körperpflege

Reinigen Sie nach dem Wasserlassen (Urinieren) gründlich Ihren Genitalbereich.

Wenn die Foscavirlösung auf die Haut oder in die Augen gelangt

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Foscarnet bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Wenn Sie glauben, dass Ihnen eine größere Menge Foscavir verabreicht wurde, als vorgesehen

Wenn Sie glauben, dass Ihnen zuviel Foscavir verabreicht wurde, so sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.

Wenn vergessen wurde Ihnen Foscavir zu verabreichen

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:

- Zu den schweren allergischen Reaktionen gehören Blutdruckabfall, Schock und Hautschwellungen (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.

Sollten diese Hautausschläge bei Ihnen auftreten, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Notaufnahme auf.

Zu den anderen Nebenwirkungen gehören:

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

- Appetitlosigkeit
- Durchfall
- Übelkeit, Erbrechen
- Erschöpfung, Müdigkeit
- Fieber, Schüttelfrost
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Missempfindung (Kribbeln oder „Taubheit“) der Haut
- Hautausschlag
- Verringerte Nierenfunktion (durch Bluttests nachgewiesen)
- Geringe Anzahl weißer Blutkörperchen. Zu den Anzeichen dafür gehören Infektionen und eine hohe Temperatur (Fieber).

- Abnahme der roten Blutkörperchen (durch Bluttests nachgewiesen). Dies kann dazu führen, dass Sie sich müde fühlen oder blass aussehen.
- Ein Ungleichgewicht an Salzen und Mineralien in Ihrem Blut. Zu den Anzeichen dafür gehören Schwächegefühl, Krämpfe, Durst, Kribbeln oder Jucken der Haut und Muskelzuckungen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen, Verstopfung, Verdauungsstörungen oder gastrointestinale Blutungen
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) oder Veränderungen, wie gut Ihre Bauchspeicheldrüse arbeitet; zu den Anzeichen gehören starke Magenschmerzen und es kann Veränderungen bei den Blutwerten geben
- veränderter Gemütszustand, Aggressivität, Unruhe, Angst, Verwirrtheit, Depression, Nervosität
- Koordinationsprobleme
- Krampfanfälle
- Verminderung der Berührungs-/Druckempfindlichkeit der Haut
- Juckreiz
- allgemeines Krankheitsgefühl
- Wassereinlagerungen im Körper (Ödeme)
- Herzklopfen (Palpitationen) oder schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Herzrhythmusstörungen, auch lebensbedrohlich, z. B. Torsade de pointes
- Bluthochdruck
- Zu niedriger Blutdruck. Dies kann zu Schwindel führen.
- Veränderungen im EKG (Untersuchung zur Überprüfung der Herzfähigkeit)
- Muskelprobleme. Dazu gehört die durch Bluttests belegte Zunahme von Muskelenzymen sowie schmerzende, entzündete oder zuckende Muskeln.
- Zittern
- Nervenschädigungen, die ein verringertes Wahrnehmungsgefühl oder Muskelschwäche bedingen können
- Schwellung, Schmerzen und Rötung entlang der Venen oder an der Injektionsstelle
- Genitalgeschwüre
- Veränderungen der Leberfunktion. Zum Beispiel durch Bluttests belegte erhöhte Leberenzymwerte.
- 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
- Verringerung aller Blutzellen (Panzytopenie)

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

- Krankhafte Veränderung des Gehirns (Enzephalopathie)
- 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 das medizinische Fachpersonal. 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 Foscavir aufzubewahren?

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortlichkeit des Arztes oder medizinischen Fachpersonals in geeigneten Räumlichkeiten aufbewahrt.

Die folgenden Informationen sind nur für den Arzt oder das medizinische Fachpersonal bestimmt.

- 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.
- Ungeöffnete Foscavir-Flaschen nicht bei Temperaturen über 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Erfolgte die Aufbewahrung bei Kühlschranktemperaturen, kann sich ein Niederschlag bilden. Indem die Flasche 4 Stunden bei Raumtemperatur aufbewahrt und mehrmals kräftig geschüttelt wird, kann der Niederschlag wieder aufgelöst werden. Dies verringert nicht die Wirksamkeit.
- Nach Anbruch der Flasche, ist die Infusionslösung innerhalb von 24 Stunden zu verbrauchen.
- Die nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte, verdünnte Infusionslösung ist zu verwerfen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Foscavir enthält

- Der Wirkstoff ist Foscarnet-Natrium-Hexahydrat. Ein Milliliter (ml) Lösung enthält 24 mg Foscarnet-Natrium-Hexahydrat (entspricht 15,4 mg Foscarnet-Natrium).
- Die sonstigen Bestandteile sind Salzsäure 7 % (E507) zur pH-Wert Einstellung und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Foscavir aussieht und Inhalt der Packung

Foscavir ist eine sterile Infusionslösung. Die Lösung ist klar und farblos.

Foscavir ist in Packungen mit 3 Flaschen zu je 250 ml Infusionslösung [N 1] und 10 Flaschen zu je 250 ml Infusionslösung [N 3] erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Clinigen Healthcare B.V.
Schiphol Boulevard 359
WTC Schiphol Airport, D Tower 11th floor
1118BJ Schiphol
Niederlande

Hersteller

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.