

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Foscarneto sódico Kabi 24 mg/ml solução para perfusão Foscarneto sódico

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Foscarneto sódico Kabi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Foscarneto sódico Kabi
3. Como utilizar Foscarneto sódico Kabi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Foscarneto sódico Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Foscarneto sódico Kabi e para que é utilizado

Foscarneto sódico Kabi pertence a um grupo de medicamentos chamado antivirais. Atua sobre certos vírus [todos os vírus pertencentes ao grupo do herpes e certos retrovírus como o citomegalovírus (CMV)]. Impede a reprodução do vírus em células infetadas.

Foscarneto sódico Kabi é utilizado em indivíduos com o sistema imunitário enfraquecido:

-Para tratar a retinite CMV se tiver SIDA.

-Para tratar a infeção por herpes (dos lábios, nariz, olhos e genitália).

-Foscarneto sódico é administrado a indivíduos com infeção por CMV após um transplante de medula óssea. Também é conhecido como transplante de células estaminais hematopoiéticas (TCEH). A infeção pode por vezes ser detetada antes do doente começar a ter sintomas. Isto é conhecido como virémia por CMV.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Foscarneto sódico Kabi

Não utilize Foscarneto sódico Kabi:

- se tem alergia ao foscarneto sódico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

**SE NÃO TEM A CERTEZA SE ISTO SE APLICA A SI, FALE COM O SEU MÉDICO OU FARMACÊUTICO.**

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Foscarneto sódico Kabi:

-Se tiver problemas nos seus rins. Neste caso, o seu médico poderá ser capaz de adaptar a dose ao seu estado.

-Se tiver baixos níveis sanguíneos de cálcio antes de receber este medicamento, e se estiver a tomar um medicamento que reduza os níveis sanguíneos de cálcio.

-Se tiver problemas cardíacos.

-Se tiver formigueiro nas mãos ou nos lábios, e náuseas. Neste caso, o enfermeiro irá reduzir a taxa de perfusão.

-Em caso de contacto acidental com o produto, enxaguar a pele exposta ou as membranas mucosas (dentro da boca, nariz, orelhas ou órgãos genitais) com água.

Recomenda-se uma atenção especial à higiene pessoal após urinar: lavar o pênis (ou vulva) com água corrente para evitar lesões genitais (ulceração genital).

#### Exames de sangue

Antes e durante o tratamento, o seu médico pode pedir-lhe que faça análises ao sangue e urina. Estes testes destinam-se a verificar o funcionamento dos seus rins e os níveis de minerais no seu sangue.

#### Crianças e adolescentes

Não aplicável.

#### Outros medicamentos e Foscarneto sódico Kabi

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos não sujeitos a receita médica e medicamentos à base de plantas. Isto é porque o foscarneto sódico pode afetar a maneira como alguns medicamentos funcionam e alguns medicamentos podem ter um efeito sobre o foscarneto sódico.

Particularmente, informe o seu médico ou enfermeiro se já está a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Pentamidina (para infeções).

Anfotericina B (para infeções fúngicas).

Aciclovir (para infeções virais).

Antibióticos chamados aminoglicosídeos, tais como gentamicina e estreptomicina (para infeções).

Ciclosporina A, metotrexato ou tacrolímus (utilizado para suprimir o sistema imunitário).

Medicamentos chamados inibidores da protease, tais como ritonavir e saquinavir.

Quinidina, amiodarona, sotalol ou quaisquer medicamentos que possam afetar o seu batimento ou ritmo cardíaco.

Ansiolíticos (neuroléticos).

#### Gravidez e amamentação

- Foscarneto sódico Kabi não é recomendado durante a gravidez.

- Deve evitar ficar grávida durante a terapia com Foscarneto sódico Kabi e deve, portanto, utilizar métodos anticoncepcionais eficazes enquanto estiver a ser tratada com Foscarneto sódico Kabi e durante 7 meses após a conclusão do tratamento.

- Recomenda-se que os homens tratados com foscarneto sódico utilizem medidas contraceptivas eficazes e não devem conceber uma criança durante o tratamento ou até 4 meses após a conclusão do tratamento.

- Não utilizar Foscarneto sódico Kabi durante a amamentação.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Foscarneto sódico Kabi pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas. Isto deve-se ao risco de convulsões, movimentos anormais e tonturas comunicadas com este medicamento. Informe o seu médico antes realizar qualquer uma destas atividades.

#### Foscarneto sódico Kabi contém sódio

Este medicamento contém 240 micromoles (5,5 mg) de sódio por ml. Isto deve ser tido em consideração por doentes em dieta controlada de sódio, por isso informe o seu médico ou enfermeiro se estiver numa dieta pobre em sódio (sal).

A dose diária máxima recomendada deste medicamento contém 2,89 gramas de sódio (sal de mesa). Isto é equivalente a 144,5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Fale com o seu farmacêutico ou médico se precisar de Foscarneto sódico Kabi diariamente durante um período de tempo prolongado, especialmente se tiver sido aconselhado a ter uma dieta pobre em sódio.

### 3. Como utilizar Foscarneto sódico Kabi

- Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.
- Foscarneto sódico Kabi ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro. Ser-lhe-á administrado como uma perfusão (gota-a-gota) numa veia. Poderá ser administrado através de uma linha central no seu peito se já tiver colocada.
- Cada perfusão demorará pelo menos 1 hora. Não interfira com o gota-a-gota durante a perfusão.
- A dose de Foscarneto sódico Kabi que lhe irá ser administrada depende do seu peso e de como os seus rins estão a funcionar.
- É importante receber líquidos adequados durante a perfusão. Isto irá ajudar a prevenir problemas de rins. Se necessário, o seu médico ou enfermeiro irão administrar o regime de hidratação necessário ao mesmo tempo que a perfusão de foscarneto sódico.

#### Higiene pessoal

Lave cuidadosamente os seus genitais depois de urinar. Isto ajudará a impedir o desenvolvimento de feridas.

Se o Foscarneto sódico Kabi entrar em contacto com a sua pele ou os seus olhos

Se o Foscarneto sódico Kabi entrar em contacto com a sua pele ou os seus olhos por acidente, lave a sua pele ou os seus olhos imediatamente com água.

Se utilizar mais Foscarneto sódico Kabi do que deveria:

Se lhe for administrada uma dose extremamente elevada de Foscarneto sódico Kabi, informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Foram relatados casos de sobredosagem. A dose mais elevada foi 20 vezes a dose normal.

Os sintomas assemelham-se a hipocalcemia aguda, com sensações de formigueiro, e ocasionalmente convulsões e insuficiência renal funcional.

A hemodiálise aumenta a eliminação do foscarneto sódico e pode ser benéfica em alguns casos.

Caso se tenha esquecido de receber Foscarneto sódico Kabi

Não aplicável.

Se parar de utilizar Foscarneto sódico Kabi

Não aplicável.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos podem ser graves e necessitam de atenção médica imediata:

Reações alérgicas graves incluindo uma descida na pressão arterial, choque e inchaço da pele (angioedema). São conhecidos como hipersensibilidade, reações anafiláticas ou anafilatoídes.

Erupções graves na pele. Este tipo de erupções pode estar associado com vermelhidão, inchaço, e bolhas na pele, boca, garganta, olhos e outros locais do corpo e pode por vezes resultar em morte. São chamadas eritema multiforme, síndrome Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

Se tiver algum dos anteriores, informe imediatamente o seu médico ou dirija-se à unidade de emergência mais próxima.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas

- Contagem reduzida de glóbulos vermelhos (demonstrada nas análises ao sangue). Pode sentir-se cansado ou parecer pálido.
- Níveis baixos de glóbulos brancos (granulocitopenia). Os sinais incluem infeções e temperatura elevada (febre).
- Perda de apetite.
- Redução dos níveis de potássio no sangue.
- Redução de níveis de magnésio no sangue.
- Redução de níveis de cálcio no sangue.
- Tonturas.
- Dor de cabeça.
- Formigueiro.
- Diarreia.
- Náuseas e vômitos.
- Sentir-se fraco ou cansado.
- Temperatura elevada ou arrepios.
- Erupção cutânea.
- Alterações no funcionamento dos seus rins (demonstrado nas análises ao sangue): por e.x., creatinina sanguínea elevada, hemoglobina reduzida.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Baixos níveis de glóbulos brancos (leucopenia e/ou neutropenia). Os sinais incluem infeções e temperatura elevada (febre).
- Níveis reduzidos de plaquetas no seu sangue. Isto pode fazer com que tenha mais hematomas.
- Infeção do sangue (septicemia).
- Nível de fosfato no sangue aumentado ou reduzido.
- Nível de sódio reduzido no sangue.
- Nível de cálcio no sangue aumentado.
- Desidratação.
- Função hepática anormal.
- Enzimas hepáticas elevadas (gama-GT, alanina-aminotransferase, aspartato aminotransferase, LDH).
- Alteração no seu estado mental, por ex. agressão, agitação, ansiedade, confusão, depressão, nervosismo.
- Problemas de coordenação.
- Convulsões.
- Redução da sensação de toque na pele.
- Batimento cardíaco alterado (palpitações cardíacas).
- Frequência cardíaca rápida (taquicardia).
- Perturbações nervosas suscetíveis de causar alterações sensoriais ou fraqueza muscular (neuropatia).
- Tremor.
- Hipertensão.
- Hipotensão, que pode causar tonturas.
- Inchaço, dor e vermelhidão ao longo de uma veia.
- Dor no estômago (abdominal), obstipação e indigestão.
- Sangramento gastrointestinal.
- Pâncreas inflamado (pancreatite) ou alterações na forma como o seu pâncreas está a funcionar. Os sinais incluem fortes dores de estômago e pode haver alterações nas análises ao sangue (aumento das lipases).
- Comichão na pele.

- Dores musculares.
- Problemas nos rins, por ex. dores nos rins (dores na parte inferior das costas), insuficiência renal, presença de proteínas na urina.
- Dor ao urinar.
- Feridas genitais ou ulceração. Tratam-se de lesões isoladas ou múltiplas que se atenuam com a interrupção do tratamento (ver "Precauções de utilização").
- Sensação de mal-estar geral.
- Dor e inflamação no local de injeção.
- Dor no peito.
- Inchaço dos pés e pernas.
- Alterações nos exames que mostram como o seu coração está a funcionar (ECG).

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Redução da contagem de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas.
- Demasiado ácido no sangue. Isto pode fazê-lo respirar mais rapidamente.
- Erupção cutânea com comichão (urticária).
- Problemas nos rins (doença tubular renal, glomerulonefrite, síndrome nefrótica).
- Elevação de certas enzimas no sangue, por e.x. amilase, creatina fosfoquinase.

Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

- Diabetes. Os sinais incluem urinar com mais frequência do que o habitual. Mais raramente, também pode sentir uma sede excessiva.
- Nível de sódio no sangue aumentado.
- Encefalopatia.
- Ritmo cardíaco anormal ou alterações no ritmo cardíaco, por e.x., torsades de pointes.
- Úlcera esofágica.
- Problemas musculares: músculos dolorosos, fracos ou trémulos, destruição do tecido muscular (rabdomiólise: cor anormal da urina, e rigidez muscular severa, sensibilidade ou fraqueza).
- Problemas nos rins, por exemplo dor, sangue na urina, necrose tubular, nefropatia cristalina.
- Extravasamento.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel.: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Foscarneto sódico Kabi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não refrigerar ou congelar. Se refrigerado ou exposto a temperaturas abaixo do ponto de congelação pode ocorrer precipitação. Mantendo o frasco à temperatura ambiente com agitação repetida, o precipitado pode ser redissolvido na solução de novo.

A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante 9 dias a 25°C. Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura e diluição evite o risco de contaminação microbiológica, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

Foscarneto sódico Kabi pode ser misturado com outro líquido por um farmacêutico. Isto serve para lhe dar um medicamento pronto-a-usar. O farmacêutico irá dizer-lhe como conservá-lo e a sua validade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Foscarneto sódico Kabi

A substância ativa é foscarneto sódico.

Cada ml contém 24 mg de foscarneto sódico hexa-hidratado.

Os outros componentes são água para preparações injetáveis e ácido clorídrico.

Qual o aspeto de Foscarneto sódico Kabi e conteúdo da embalagem

Foscarneto sódico Kabi é uma solução para perfusão estéril.

A solução é límpida e incolor.

Foscarneto sódico Kabi é acondicionado em frascos contendo 250 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal

Fabricante

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

A-8055 Graz

Áustria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

| Nome do Estado Membro | Nome do medicamento  |
|-----------------------|--|
| Bélgica               | Foscarnet Fresenius Kabi 24 mg/ml oplossing voor infusie<br>Foscarnet Fresenius Kabi 24 mg/ml solution pour perfusion<br>Foscarnet Fresenius Kabi 24 mg/ml Infusionslösung |
| França                | FOSCARNET KABI 24 mg/ml, solution pour perfusion   |
| Alemanha              | Foscarnet Kabi 24 mg/ml Infusionslösung  |
| Itália                | Foscarnet Kabi   |
| Luxemburgo            | Foscarnet Sodium 24 mg/ml Solution for Infusion  |
| Portugal              | Foscarneto sódico Kabi   |

|             |   |
|-------------|---|
| Espanha     | Foscarnet Kabi 24 mg/ml solución para perfusión EFG |
| Reino Unido | Foscarnet Sodium 24 mg/ml Solution for Infusion     |

Este folheto foi revisto pela última vez em

-----

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Tome especial cuidado com o Foscarneto sódico Kabi

-Em doentes com compromisso da função renal:

-A creatinina sérica deve ser monitorizada regularmente.

-O ajuste da dose deve ser previsto em doentes com função renal comprometida.

Para prevenir alterações na função renal que possam ocorrer durante o tratamento, deve ser mantida uma hidratação adequada.

-Não utilizar soluções que possam conter cálcio.

-Em caso de contacto acidental, lavar a pele ou as membranas mucosas expostas com água.

Modo de administração

O Foscarneto sódico Kabi deve ser administrado apenas por via intravenosa, quer por uma linha venosa central (cateter), quer por uma veia periférica.

Cuidado: Não administrar foscarneto sódico só por injeção intravenosa rápida.

Não administrar foscarneto sódico sem um regime de hidratação.

Não utilizar soluções que possam conter cálcio, 30% de glucose, anfotericina B, aciclovir sódio, ganciclovir, isetionato de pentamidina, trimetoprim-sulfametoxazol e cloridrato de vancomicina.

Como em todas as perfusões, é necessário o cumprimento de condições estritamente assépticas durante o manuseamento.

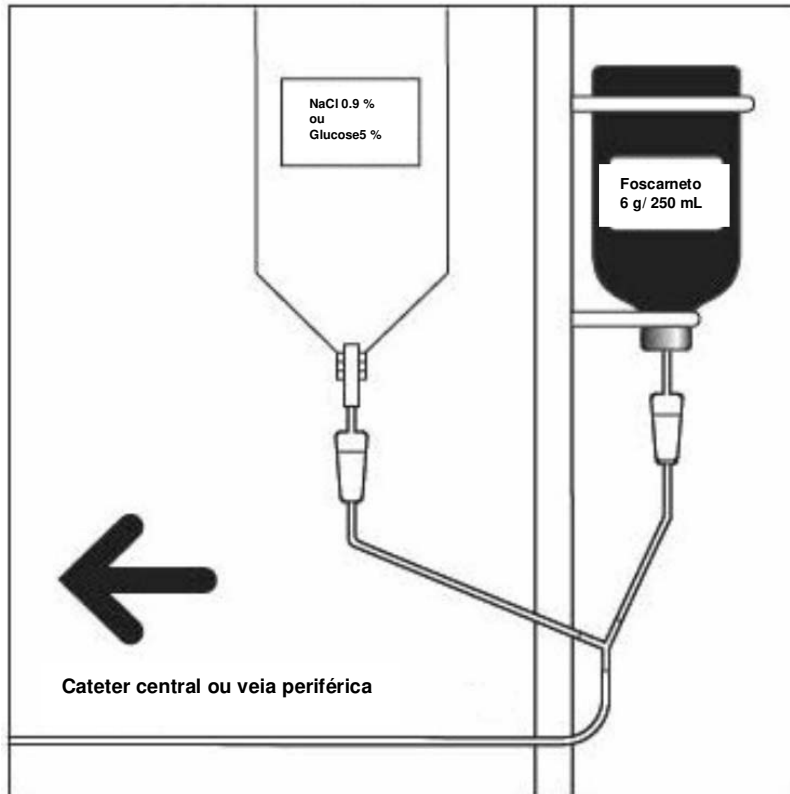
Quando são utilizadas veias periféricas, a solução de Foscarneto sódico Kabi 24 mg/ml tem de ser diluída. As doses de Foscarneto sódico Kabi dispensadas individualmente devem ser transferidas assepticamente para sacos de perfusão de plástico pela farmácia hospitalar e diluídas com partes iguais de cloreto de sódio a 0,9% (9 mg/ml) ou de dextrose a 5% (50 mg/ml) pela farmácia hospitalar. A estabilidade físico-química do Foscarneto sódico Kabi e diluições de Foscarneto sódico Kabi e subsequentes diluições em sacos de PVC é de 9 dias. As soluções diluídas devem ser utilizadas logo que possível após a preparação, mas podem ser armazenadas até 24 horas se mantidas refrigeradas.

A toxicidade renal do foscarneto sódico pode ser reduzida através de uma hidratação adequada do doente. Ver secção "Hidratação" abaixo.

Se for utilizado um sistema de perfusão em Y, perfundir simultaneamente 0,5 a 1 litro de NaCl 0,9% ou glucose 5%.

Não administrar outros produtos na mesma linha de perfusão. Quando o produto é administrado por perfusão numa veia periférica, a hidratação intravenosa serve como diluição (ver "Hidratação").

Diagrama de um sistema de perfusão em Y



#### Hidratação

Deve ser dada especial atenção à importância de prevenir a toxicidade renal do foscarneto sódico assegurando que os doentes recebem hidratação adequada.

Se for utilizado um sistema de perfusão em Y, deve ser perfundido 0,5 a 1 litro de NaCl 0,9% ou de glucose 5% simultaneamente. Em doentes com adesão à terapêutica, tem sido utilizada a hidratação oral com regimes de hidratação semelhantes.

Os doentes clinicamente desidratados devem ter a sua condição corrigida antes de iniciar a terapêutica com o foscarneto sódico.

Cada frasco de Foscarneto sódico Kabi deve apenas ser utilizado para tratar um doente com uma perfusão única.

O contacto acidental da solução de Foscarneto sódico Kabi com a pele e os olhos poderá causar irritação local e sensação de queimadura. Se ocorrer contacto acidental, a área exposta deve ser enxaguada com água.

Se o Foscarneto sódico Kabi for refrigerado ou exposto a temperaturas abaixo do ponto de congelação, pode ocorrer precipitação. Mantendo o frasco à temperatura ambiente com agitação repetida, o precipitado pode ser redissolvido na solução de novo.

Qualquer medicamento ou resíduo deve ser eliminado de acordo com os requisitos locais.