APROVADO EM
12-08-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

APROVADO EM
12-08-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Foscarneto sódico Tillomed 24 mg/ml de solução para perfusão
Foscarneto sódico hexa-hidratado

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Foscarneto sódico Tillomed contém um medicamento chamado foscarneto sódico hexa-hidratado. Este pertence a um grupo de medicamentos chamados antivirais. Funciona impedindo os vírus de se multiplicarem em número.

Foscarneto sódico Tillomed é utilizado para tratar as seguintes infeções em doentes com SIDA:
- Uma infeção ocular que ameaça a vida ou a visão, chamada retinite por citomegalovírus, causada por um vírus em pessoas com SIDA, que leva à perda de visão e eventualmente à cegueira. O vírus é chamado citomegalovírus (CMV) e a infeção é conhecida como retinite por citomegalovírus. Foscarneto sódico Tillomed impede que a infeção piore, mas não pode reparar os danos que já ocorreram.
- Vírus do Herpes Simplex (HSV). Foscarneto sódico Tillomed é dado às pessoas com HSV que têm um sistema imunitário enfraquecido. É dado a pessoas que não melhoraram com HSV depois de terem tomado um medicamento chamado aciclovir.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Foscarneto sódico Tillomed

Não utilize Foscarneto sódico Tillomed:
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao foscarneto sódico hexa-hidratado, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de tomar foscarneto.

APROVADO EM
12-08-2022
INFARMED

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Foscarneto sódico Tillomed se:
- Tem problemas renais.
- Tem problemas de coração.

Se não tem a certeza que se aplica a si, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de tomar foscarneto.
Crianças e adolescentes
A segurança e a eficácia do foscarneto sódico hexa-hidratado em crianças não foram estabelecidas.
Outros medicamentos e Foscarneto sódico Tillomed
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Isto inclui medicamentos que compra sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

Em particular, informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes:
- 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 e tacrolímus (utilizado para suprimir o sistema imunitário).
- Medicamentos chamados inibidores da protease, tais como ritonavir e saquinavir
- Laxantes.
- Quinidina, amiodarona, sotalol ou quaisquer outros medicamentos que possam afetar o seu ritmo cardíaco ou ritmo.
- Tranquilizantes (neurolépticos).

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Foscarneto sódico Tillomed não é recomendado durante a gravidez.
Não é recomendado tentar engravidar durante a terapia com Foscarneto sódico Tillomed, pelo que deverá utilizar métodos contracetivos eficazes durante e até 6 meses após a terapia.
Os homens tratados com Foscarneto sódico Tillomed não devem gerar um filho durante ou até 6 meses após a terapia.
Não utilize Foscarneto sódico Tillomed se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

APROVADO EM
12-08-2022
INFARMED

O foscarneto pode afetar a sua capacidade de condução de veículos e utilização de ferramentas ou máquinas. Fale com o seu médico antes de realizar qualquer uma destas atividades.

Testes antes e durante o seu tratamento com Foscarneto sódico Tillomed
O seu médico pode fazer análises de sangue e urina antes e durante o seu tratamento com Foscarneto sódico Tillomed. Isto é para verificar o bom funcionamento dos seus rins e o nível de minerais no seu sangue.

Foscarneto sódico Tillomed contém sódio
Este medicamento contém 1375 mg de sódio (componente principal da culinária/sal de mesa) em cada frasco de 250 ml. Isto é equivalente a 69% da dose diária máxima recomendada de sódio para um adulto.
Fale com o seu médico ou farmacêutico se necessitar de 71 ml ou mais diariamente durante um período prolongado, especialmente se tiver sido aconselhado a seguir uma dieta pobre em sal (sódio).

3. Como utilizar Foscarneto sódico Tillomed

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Foscarneto sódico Tillomed ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro. Ser-lhe-á administrado como uma infusão (gotas) numa veia. Poderá ser administrado numa linha central no seu peito, se já tiver uma no lugar.
- Cada infusão demorará pelo menos 1 hora. Não interfira com o seu gotejamento durante a infusão.
- A quantidade de foscarneto que lhe é dada depende de quão bem os seus rins estão a funcionar. Depende também do seu peso.
- É importante beber bastante líquido com a infusão. Isto ajudará a prevenir problemas renais. Se precisar de líquido, o médico ou o enfermeiro dar-lho-á ao mesmo tempo que o foscarneto.

Utilização de Foscarneto sódico Tillomed para infeção por citomegalovírus
Se estiver a receber Foscarneto sódico Tillomed para retinite por citomegalovírus, haverá duas fases no seu tratamento. A primeira fase chama-se terapia de indução e a segunda fase chama-se terapia de manutenção.
Terapia de indução
- Durante a terapia de indução, ser-lhe-á administrada uma infusão a cada 8 horas. Isto irá normalmente acontecer durante 2 ou 3 semanas.
- A dose habitual para a terapia de indução é 60 mg de Foscarneto sódico Tillomed por cada quilograma do seu peso (60 mg/kg) três vezes por dia (a cada 8 horas) ou 90 mg/kg de peso corporal duas vezes por dia (a cada 12 horas).

APROVADO EM
12-08-2022
INFARMED

- O seu médico dir-lhe-á quando estiver pronto para mudar para a terapia de manutenção.

Terapia de manutenção
- Durante a terapia de manutenção, ser-lhe-á administrada uma infusão uma vez por dia.
- A dose habitual para a terapia de manutenção é de 90 a 120 mg de Foscarneto sódico Tillomed por cada quilograma do seu peso (90 a 120 mg/kg).

O seu médico dir-lhe-á se precisa de receber mais ou menos Foscarneto sódico Tillomed e com que frequência o deve receber. Isto é para que receba a dose certa para si.
Por vezes o seu médico pode pedir-lhe que tome também um medicamento chamado ganciclovir. Isto é para ter a certeza de que recebe o tratamento certo para si.

Utilização de Foscarneto sódico Tillomed para o Vírus Herpes Simplex
- Se lhe for administrado Foscarneto sódico Tillomed para tratar o Vírus Herpes Simplex, existe apenas uma etapa.
- Ser-lhe-á administrada uma infusão a cada 8 horas.
- As suas feridas (lesões) podem começar a sarar após cerca de 1 semana. No entanto, poderá ter de continuar a tomar Foscarneto sódico Tillomed durante 2 a 3 semanas ou até as suas feridas estarem cicatrizadas.
- A dose habitual é 40 mg de Foscarneto sódico Tillomed por cada quilograma do seu peso (40 mg/kg).

Higiene pessoal
Lave cuidadosamente os genitais após urinar. Isto ajudará a evitar o desenvolvimento de feridas.

Se tiver Foscarneto sódico Tillomed na sua pele ou nos seus olhos
Se por engano tiver Foscarneto sódico Tillomed na sua pele ou nos seus olhos, lave imediatamente a sua pele ou os seus olhos com água.
Utilização em crianças e adolescentes:
A segurança e a eficácia do Foscarneto sódico Tillomed em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade não foram estabelecidas.

Se utilizar mais Foscarneto sódico Tillomed do que deveria
Se pensa que lhe foi dado demasiado Foscarneto sódico Tillomed, fale imediatamente com o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Foscarneto sódico Tillomed
Se acha que se esqueceu de tomar uma dose, fale imediatamente com o seu médico.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

APROVADO EM
12-08-2022
INFARMED

4. Efeitos secundários possíveis

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

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

- Reações alérgicas graves, incluindo descida da tensão arterial, choque e inchaço da pele (angioedema). São conhecidas como reações de hipersensibilidade, anafiláticas ou anafilatoides.
- Erupções cutâneas graves. Estes tipos de erupções cutâneas podem estar associadas a vermelhidão, inchaço e bolhas na pele, boca, garganta, olhos e outros locais no corpo e podem por vezes resultar em morte. São chamados eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

Se tiver alguma das situações acima, informe imediatamente o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência mais próximo.

Outros efeitos secundários incluem:
Muito frequentes: (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Perda de apetite.
- Diarreia.
- Sentir-se ou estar doente.
- Sentir-se fraco ou cansado.
- Temperatura alta ou arrepios.
- Sentir-se tonto.
- Cefaleias.
- Picadas.
- Erupção cutânea.
- Alterações no funcionamento dos rins (evidenciadas nas análises ao sangue).
- Baixos níveis de glóbulos brancos. Os sinais incluem infeções e temperatura alta (febre).

APROVADO EM
12-08-2022
INFARMED

- Alterações nos glóbulos vermelhos (evidenciadas nas análises ao sangue). Isto pode fazer com que se sinta cansado ou com uma aparência pálida.
- Um desequilíbrio de sais e minerais no sangue. Os sinais incluem fraqueza, cãibras, sede, formigueiro ou comichão na pele e contrações musculares.

Frequentes: (podem afetar 1 em cada 10 pessoas)

- Dor na barriga (abdómen), obstipação, indigestão ou hemorragia gastrointestinal.
- Pâncreas inflamado (pancreatite) ou alterações no funcionamento do pâncreas. Os sinais incluem fortes dores de estômago e pode haver alterações que são evidenciadas nas análises ao sangue.
- Sensação de ansiedade, nervosismo, depressão, agitação, agressividade ou confusão.
- Problemas de coordenação.
- Ataques (convulsões).
- Falta de sensibilidade na pele.
- Comichão.
- Mal-estar generalizado.
- Inchaço dos pés e pernas.
- Batimento cardíaco acelerado (palpitações) ou mudança no ritmo, por exemplo, torsade de pointes ou batimentos cardíacos rápidos (taquicardia).
- Hipertensão.
- Tensão arterial baixa. Pode fazê-lo sentir-se tonto.
- Alterações nos testes que mostram o bom funcionamento do seu coração (ecg).
- Problemas musculares. Estes incluem alterações que são evidenciadas nas análises ao sangue e músculos doridos, sensíveis, fracos ou contraídos.
- Tremuras (tremores).
- Lesão nervosa que pode provocar alterações na sensação ou fraqueza muscular (neuropatia).

APROVADO EM
12-08-2022
INFARMED

- Inchaço, dor e vermelhidão ao longo de uma veia ou onde a agulha de injeção é inserida.
- Feridas genitais.
- Alterações no funcionamento do fígado (evidenciadas nas análises ao sangue).
- Níveis baixos de plaquetas no sangue. Isto pode fazer com que ganhe hematomas mais facilmente.
- Infeção do sangue.
- Problemas renais. Isto inclui dor nos rins (pode sentir na parte inferior das costas) e insuficiência renal. Pode haver alterações que são evidenciadas nos testes de sangue ou de água (urina).
- Urinar com mais frequência do que o normal. Também raramente se sentirá com muita sede ou desidratado.
- Dor no peito.

Pouco frequentes: (podem afetar 1 em cada 100 pessoas)

- Uma erupção cutânea com comichão (urticária).
- Demasiado ácido no sangue. Isto pode fazê-lo respirar mais rapidamente.
- Redução de todas as células sanguíneas (pancitopenia).

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Batimento cardíaco invulgar.
- Úlcera no esófago (a passagem onde os alimentos viajam da garganta até ao estômago). Pode ser doloroso.
- Problemas musculares graves com rutura do tecido muscular (rabdomiólise). Os sinais incluem cor anormal da urina e fraqueza muscular grave, sensibilidade ou rigidez.
- Sangue na urina.

Comunicação de efeitos indesejáveis

APROVADO EM
12-08-2022
INFARMED

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do:
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(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
Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Foscarneto sódico Tillomed

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na etiqueta do frasco após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não refrigerar nem congelar.
- Foscarneto sódico Tillomed não deve ser conservado abaixo de 8 °C, pois pode ocorrer precipitação a temperaturas mais baixas. A precipitação permanece mesmo que a solução de infusão seja congelada e descongelada novamente.
- Foscarneto sódico Tillomed pode ficar novamente pronto a ser utilizado se tiver sido armazenado acidentalmente à temperatura do frigorífico ou se a solução de infusão tiver sido exposta a temperaturas abaixo de zero. O frasco deve então ser agitado vigorosamente várias vezes e mantido à temperatura ambiente durante 4 horas até que toda a precipitação tenha sido completamente dissolvida.

  Após a abertura:
  De um ponto de visto microbiológico, exceto se o método de abertura impossibilitar o risco de contaminação microbiana, o produto deverá ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o tempo e as condições de conservação aberto são da responsabilidade do utilizador.
  Após a diluição:

  A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 36 horas a 2-8 □ e 20-25 □, quando a solução foi diluída de 24 mg/ml para 12 mg/ml de foscarneto sódico hexa-hidratado em sacos de PVC. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for imediatamente utilizado, os períodos e condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e,

APROVADO EM
12-08-2022
INFARMED

normalmente, não devem ser superiores a 24 horas entre 2-8 □, a não ser que a diluição tenha sido efetuada em condições asséticas controladas e validadas.

- Não utilize Foscarneto sódico Tillomed se notar quaisquer danos no frasco, descoloração ou outros sinais de deterioração.
- 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 Tillomed

- A substância ativa é o foscarneto sódico hexa-hidratado.
- Um ml de solução contém 24 mg de foscarneto sódico hexa-hidratado. Um frasco de 250 ml contém 6000 mg de foscarneto sódico hexa-hidratado.
- Os outros componentes são ácido clorídrico, diluído para ajuste de pH e água para injeções.

Qual o aspeto de Foscarneto sódico Tillomed e conteúdo da embalagem
Foscarneto sódico Tillomed é uma solução clara e transparente para infusão em frascos de vidro. Cada embalagem contém 1 frasco ou 10 frascos de 250 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Tillomed Pharma GmbH
Mittelstrasse 5/5a
12529 Schönefeld
Alemanha

Fabricante[1]
MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House,
Strand Road Portmarnock,
Co. Dublin
Irlanda

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Alemanha

---

[1]Apenas o fabricante real declarado no folheto impresso

APROVADO EM
12-08-2022
INFARMED

Este medicamento é autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu sob os seguintes nomes:

Alemanha	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml Infusionslösung
Áustria	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml Infusionslösung
Dinamarca	: Foscarnet "Tillomed"
Eslováquia	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml infúzny roztok
Espanha	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml solución para perfusión EFG
Estónia	: Foscarnet sodium Tillomed
Finlândia	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml infuusioneste, liuos
França	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml solution pour perfusion
Grécia	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml διάλυμα για έγχυση
Irlanda	: Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed 24 mg/ml solution for infusion
Itália	: Foscarnet Tillomed
Letónia	: Foscarnet sodium Tillomed
Lituânia	: "Foscarnet Tillomed" 24 mg / ml infuzinis tirpalas
Noruega	: Foskarnetnatriumheksahydrat Tillomed
Países Baixos	: Foscarnet Tillomed 24 mg / ml oplossing voor infusie
Polónia	: Foscarnet sodium hexahydrate Tillomed
Portugal	: Foscarneto sódico Tillomed 24 mg / ml solução para perfusão
Republica Checa	: Foscarnet Tillomed
Suécia	: Foscarnet Tillomed 24 mg/ml infusionsvätska, lösning

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:
Instruções de utilização e manipulação

Quando infundida nas veias periféricas, a solução deve ser diluída de 24 mg/ml de foscarneto sódico hexa-hidratado para 12 mg/ml de foscarneto sódico hexa-hidratado antes de ser utilizada. As doses distribuídas individualmente de Foscarnet Tillomed devem ser transferidas asseticamente para sacos plásticos de infusão (sacos de PVC) e diluídas com partes iguais de 9 mg/ml (0,9%) de solução de cloreto de sódio ou 50 mg/ml (5%) de solução de glucose.

Conservação e prazo de validade do medicamento e solução diluída: ver secção 5.

Cada frasco de Foscarnet Tillomed deve ser usado apenas para tratar um doente com uma única infusão.

O contacto acidental da pele e dos olhos com a solução de foscarneto sódico hexa-hidratado pode causar irritação local e sensação de ardor. Se ocorrer contacto acidental, a área exposta deve ser lavada com água.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

APROVADO EM
12-08-2022
INFARMED