

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Vistide 75 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione Cidofovir

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Vistide e a cosa serve
2. Prima di usare Vistide
3. Come usare Vistide
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vistide
6. Altre informazioni

1. Che cos'è Vistide e a che cosa serve

Vistide è indicato per il trattamento di un'infezione dell'occhio chiamata retinite da cytomegalovirus (CMV) nei pazienti con AIDS (sindrome da immunodeficienza acquisita). Vistide non guarirà la sua retinite da CMV, ma può migliorare le sue condizioni rallentando il progredire della malattia.

La sicurezza d'impiego e l'efficacia di Vistide non sono state dimostrate in malattie diverse dalla retinite da CMV nei pazienti con AIDS.

Vistide deve essere somministrato da personale sanitario (medico o infermiere) in ambiente ospedaliero.

Che cosa è la retinite da CMV?

La retinite da CMV è un'infezione dell'occhio causata da un virus chiamato cytomegalovirus (CMV). Questo virus colpisce la retina dell'occhio e può causare la perdita della vista e condurre anche alla cecità. I pazienti affetti da sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) sono ad alto rischio per quanto riguarda lo sviluppo di retinite da CMV o di altre affezioni causate da cytomegalovirus, come la colite (una malattia infiammatoria dell'intestino). Il trattamento della retinite da CMV è necessario per ridurre il potenziale pericolo di cecità.

Vistide è un medicinale antivirale che blocca la replicazione del CMV interferendo con la produzione del DNA virale.

2. Prima di usare Vistide

Non usi Vistide:

- Se è allergico (*ipersensibile*) a cidofovir o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Vistide.
- Se ha mai sofferto in precedenza di malattie renali.
- Se non può assumere probenecid a causa di allergia grave a questo e altri prodotti medicinali contenenti zolfo (ad esempio il sulfametossazolo).

Informi il medico se una di queste condizioni si applica a lei. **Vistide non le deve essere somministrato.**

Faccia particolare attenzione con Vistide

- **I danni renali costituiscono il principale effetto indesiderato associato alla terapia con Vistide.** Per ridurre il rischio di danno renale, le verranno somministrati **liquidi per via endovenosa (soluzione fisiologica)** prima di ogni dose di Vistide e **compresse di probenecid** prima e dopo ogni dose di Vistide (vedere paragrafo 3 per ulteriori informazioni). Il medico le potrà anche prescrivere di bere abbondanti quantità di liquidi. Controllerà la sua funzionalità renale prima di ciascuna dose di Vistide. Il medico le farà interrompere la terapia se sopraggiungeranno cambiamenti a carico della funzionalità renale.
- **Informi il medico se lei è affetto/a da diabete mellito.** Vistide deve essere usato con cautela nei pazienti affetti da diabete mellito, in quanto si tratta di soggetti esposti ad un maggior rischio di sviluppare bassa pressione nell'occhio (*ipotonia oculare*).
- **Durante il trattamento con Vistide deve essere sottoposto con regolarità a visite di controllo agli occhi** perché può verificarsi irritazione, infiammazione o gonfiore degli occhi. **Se ha dolore, rossore o prurito degli occhi o alterazioni della vista informi tempestivamente il medico.**
- Vistide ha causato riduzione del peso dei testicoli e basso numero di spermatozoi (*ipospermia*) in animali da laboratorio. Sebbene questi cambiamenti non siano stati osservati negli studi nell'uomo con Vistide, tuttavia potrebbero verificarsi anche nei soggetti umani e provocare infertilità. **Gli uomini devono adottare metodi di barriera per il controllo delle nascite durante e nei 3 mesi che seguono il trattamento con Vistide.**
- Vistide non è indicato per il trattamento delle infezioni da HIV. Vistide non bloccherà la trasmissione dell'infezione HIV ad altre persone, pertanto **deve continuare a prendere precauzioni per evitare di infettare gli altri.**

Uso nei bambini

Vistide non è stato studiato nei bambini. Pertanto, **questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini.**

Uso di Vistide con altri medicinali

- **Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale,** compresi quelli senza prescrizione perché possono interagire con Vistide o probenecid.

È molto importante che lei informi il medico se sta prendendo altri medicinali che possono danneggiare i reni.

Questi includono:

- medicinali contenenti tenofovir, usati per trattare l'infezione HIV-1 e/o l'infezione cronica da epatite B.
- aminoglicosidi, pentamidina o vancomicina (per infezioni batteriche)
- amfotericina B (per infezioni da funghi)
- foscarnet (per infezioni virali)
- adefovir (per infezioni da HBV)

L'uso di questi medicinali deve essere interrotto **almeno 7 giorni** prima dell'utilizzo di Vistide.

- Probenecid può interagire con altri medicinali comunemente usati nel trattamento dell'AIDS e delle malattie associate all'AIDS, come la zidovudina (AZT). Se sta prendendo la zidovudina, deve valutare con il medico la possibilità di sospenderne temporaneamente la somministrazione o di diminuirne la dose del 50% nei giorni di trattamento con Vistide e probenecid.
- Non sono state studiate le potenziali interazioni fra Vistide e gli anti-HIV inibitori della proteasi.

Uso di Vistide con cibi e bevande

Vistide deve essere assunto a stomaco pieno. Il medico può prescriverle di bere molti liquidi prima di prendere Vistide.

Gravidanza e allattamento

- **Se lei è incinta, non deve esserle somministrato Vistide.** Se dovesse rimanere incinta nel periodo in cui assume il farmaco, informi immediatamente il medico. È stato dimostrato che Vistide può provocare danni al feto e non deve essere utilizzato in gravidanza a meno che i potenziali benefici non giustifichino i rischi per il feto. **Se lei può rimanere incinta, deve fare uso di metodi efficaci di contraccezione** per prevenire una gravidanza durante e fino a 1 mese dopo il trattamento con Vistide.
- **Vistide non deve esserle prescritto, se sta allattando.** Non è noto se Vistide può passare al bambino tramite il latte materno. Poiché molti medicinali passano nel latte materno, le donne che allattano dovrebbero sospendere la terapia con Vistide o interrompere l'allattamento se continuano la terapia con Vistide.
- **In generale, le donne con infezione da HIV non devono allattare** per evitare di trasmettere il virus HIV ai bambini attraverso il latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Vistide può causare effetti indesiderati di breve durata come ad esempio stanchezza o debolezza. **Se deve guidare o usare macchinari, ne parli con il medico** per avere il suo parere riguardo all'opportunità di interrompere queste attività, in base alle sue condizioni patologiche e al suo grado di tolleranza al farmaco.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Vistide

Ogni flaconcino di questo medicinale contiene 2,5 mmol (o 57 mg) di sodio. Ciò deve essere tenuto in considerazione se lei deve seguire una dieta con regime controllato di sodio.

3. Come usare Vistide

Vistide viene somministrato mediante infusione endovenosa (flebo in vena). Non deve essere somministrato mediante altre vie, inclusa l'iniezione endo-oculare (iniezione diretta nell'occhio) o la via topica (sulla pelle). La somministrazione di Vistide deve essere effettuata da un medico o da un infermiere esperto nel trattamento di persone con AIDS.

Il medico o l'infermiere provvederà a trasferire la dose adeguata di Vistide dal flaconcino in una sacca per infusione contenente 100 ml di soluzione salina allo 0.9% (isotonica). L'intero volume della sacca le verrà infuso in vena a velocità costante per un periodo di 1 ora utilizzando una pompa per infusione standard. È importante non superare le dosi, la frequenza di somministrazione o la velocità di infusione raccomandate. Alla fine di questo foglio illustrativo sono riportate ulteriori informazioni per il personale sanitario su come somministrare Vistide.

Per ridurre il rischio di danno renale, compresse di probenecid e infusione endovenosa di liquidi (soluzione salina) devono essere dati lo stesso giorno di ogni infusione di Vistide. (Vedere i paragrafi sottoriportati "Come usare probenecid con Vistide" e "Come vengono dati i liquidi per via endovenosa prima di Vistide").

Dose negli adulti

La dose necessaria viene calcolata in base al peso corporeo.

Terapia iniziale (induzione)

La dose di Vistide raccomandata per i pazienti con funzione renale normale è di 5 mg per kg di peso corporeo da somministrare **una volta alla settimana per due settimane consecutive.**

Terapia di mantenimento

A cominciare da due settimane dopo la fine della terapia iniziale, la dose di mantenimento consigliata è pari a 5 mg per kg di peso corporeo da somministrare **una volta ogni due settimane.**

Regolazione del dosaggio

Se ha problemi ai reni, la terapia con Vistide può non essere adatta a lei. Prima di ogni infusione di Vistide, le verranno prelevati campioni di urina e/o di sangue che verranno usati per la valutazione della funzionalità renale. Nel caso di alterazioni della funzione renale, potrebbe essere necessario, a seconda dei casi, sospendere o terminare la somministrazione di Vistide.

Se per sbaglio le è stata somministrata una dose di Vistide superiore a quella prescritta, **informi immediatamente il medico.**

Come usare probenecid con Vistide

Le compresse di probenecid sono somministrate per ridurre il rischio di danni ai reni. Deve prendere 3 dosi di probenecid compresse per bocca lo stesso giorno di Vistide, come indicato nella tabella sotto riportata:

Tempo	Dose
3 ore prima di iniziare l'infusione di Vistide	2 g di probenecid
2 ore dopo la fine dell'infusione di Vistide	1 g di probenecid
8 ore dopo la fine dell'infusione di Vistide	1 g di probenecid
Totale	4 g di probenecid

Probenecid deve essere preso solo lo stesso giorno della somministrazione di Vistide.

Come vengono dati i liquidi per via endovenosa prima di Vistide

La soluzione salina isotonica è somministrata per ridurre il rischio di danno renale. Le deve essere somministrato per via endovenosa (flebo in vena) 1 litro di soluzione salina allo 0,9% prima di ogni dose di Vistide. La soluzione salina deve essere infusa nell'arco di 1 ora immediatamente prima dell'infusione di Vistide. Se lei è in grado di tollerare un ulteriore carico di liquidi, il medico le potrebbe somministrare un secondo litro di soluzione fisiologica. Se somministrato, il secondo litro di soluzione fisiologica deve essere iniziato o contemporaneamente all'infusione di Vistide o subito dopo e infuso nell'arco di 1-3 ore. Il medico può anche dirle di bere molti liquidi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Vistide, **si rivolga al medico o al farmacista.**

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Vistide può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Questi effetti indesiderati scompaiono generalmente al termine della terapia con Vistide. **Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi immediatamente il medico o il farmacista.**

L'effetto indesiderato che si è verificato più comunemente a seguito della somministrazione di Vistide è stato il danno renale.

Effetti indesiderati molto comuni

(Effetti che si manifestano in più di 1 utilizzatore su 10)

- basso numero di globuli bianchi, mal di testa, nausea, vomito, presenza di proteine nelle urine, aumento della creatinina nel sangue (una misura della funzionalità renale), perdita di capelli, eruzione cutanea, debolezza/stanchezza e febbre.

Effetti indesiderati comuni

(Effetti che si manifestano da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- infiammazione dell'occhio, pressione oculare ridotta, respirazione difficoltosa o faticosa, respiro corto, diarrea e brividi.

Se dovessero manifestarsi dolore, arrossamento o prurito all'occhio o alterazione delle visioni, informi immediatamente il medico affinché il suo trattamento con il farmaco possa essere rivalutato.

Altre reazioni segnalate nella fase post-marketing includono insufficienza renale, danno alle cellule tubulari del rene, infiammazione del pancreas e compromissione dell'udito.

Possibili effetti indesiderati di probenecid

Effetti indesiderati molto comuni possibilmente correlati al trattamento con probenecid

(Effetti che si manifestano in più di 1 utilizzatore su 10)

- nausea, vomito, eruzione cutanea e febbre.

Effetti indesiderati comuni possibilmente correlati al trattamento con probenecid

(Effetti che si manifestano da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- mal di testa, debolezza/stanchezza, brividi e reazioni allergiche.

Per ridurre la possibilità di nausea e/o vomito associati al trattamento con probenecid, **dovrà assumere del cibo prima di ogni dose di probenecid**. Il medico potrà consigliarle di assumere altri medicinali come antiemetici (medicinali antivomito) antistaminici e/o paracetamolo per ridurre gli effetti indesiderati del probenecid.

Il probenecid può causare anche altri effetti indesiderati inclusi perdita dell'appetito, dolore alle gengive, rossore al viso, perdita di capelli, capogiri, riduzione dei globuli rossi e aumento della frequenza delle urine. Si sono verificate reazioni allergiche associate ad infiammazione della pelle, prurito, orticaria e, raramente, gravi reazioni allergiche e gravi reazioni della pelle. Ci sono state segnalazioni di riduzione dei globuli bianchi, tossicità del fegato, tossicità dei reni e distruzione dei globuli rossi. Si sono anche verificate riduzioni nel numero delle cellule del sangue e delle piastrine.

Pertanto, prima di somministrarle il probenecid il medico dovrà consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto in vigore per ulteriori informazioni sulla sicurezza di probenecid. **Legga il foglio illustrativo di probenecid.**

5. Come conservare Vistide

Tenere Vistide fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Vistide dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Altre informazioni

Cosa contiene Vistide

Il principio attivo di Vistide 75 mg/ml è cidofovir. Ogni ml contiene 75 mg di cidofovir anidro. Ogni flaconcino contiene 375 mg/5 ml di cidofovir anidro.

Gli eccipienti sono

- Sodio idrossido
- Acido cloridrico
- Acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Vistide e contenuto della confezione

Vistide è fornito come un concentrato sterile per soluzione per infusione in flaconcini di vetro trasparente, contenenti 375 mg di principio attivo, cidofovir anidro, disciolti in 5 ml di acqua per preparazioni iniettabili ad una concentrazione di 75 mg/ml. La formulazione è tamponata con sodio idrossido (e acido cloridrico, se necessario) e non contiene conservanti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Gilead Sciences International Limited
Cambridge
CB21 6GT
Regno Unito

Produttore

Gilead Sciences Limited
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill Co. Cork
Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 79

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 79

България

Gilead Sciences International Ltd
Тел.: + 44 (0) 20 7136 8820

Magyarország

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Česká republika

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Malta

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 3698

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Ireland

Gilead Sciences Ltd
Tel: + 44 (0) 1223 897555

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Lietuva

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o. o.
Tel: + 48 22 262 8702

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Slovenija

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Slovenská republika

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom

Gilead Sciences Ltd
Tel: + 44 (0) 1223 897555

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 04/2011

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

I flaconcini di Vistide devono essere ispezionati visivamente prima della somministrazione. In caso di presenza di particelle o di cambiamento del colore, il flaconcino non deve essere utilizzato.

Si raccomanda di adottare le opportune precauzioni, per la preparazione, la somministrazione e lo smaltimento di Vistide, incluso l'uso di attrezzature di sicurezza appropriate. La preparazione della soluzione diluita di Vistide deve essere eseguita in una cappa di sicurezza biologica a flusso laminare. Il personale addetto alla preparazione della soluzione deve indossare guanti chirurgici, occhiali di sicurezza e un camice per sala operatoria, aperto dietro e munito di polsini. Se Vistide viene a contatto con la pelle o le mucose, sciacquare abbondantemente con acqua le parti colpite.

La dose adeguata di Vistide deve essere trasferita dal flaconcino in un una sacca per infusione contenente 100 ml di soluzione salina (isotonica) allo 0,9%. L'intero volume della sacca deve essere somministrato per via endovenosa nella vena del paziente, ad una velocità costante nell'arco di 1 ora, utilizzando una pompa per infusione standard. È importante non superare le dosi, la frequenza di somministrazione o la velocità di infusione raccomandate.

La stabilità chimica e fisica di Vistide miscelato con soluzione fisiologica è stata dimostrata in flaconi di vetro, in sacche per infusione in polivinilcloruro (PVC) o copolimero etilene/propilene, e in set per somministrazione in PVC perforati per la somministrazione endovenosa. Non sono stati studiati altri tipi di set di tubi e sacche per infusione per la somministrazione endovenosa.

Non è stata valutata la compatibilità di Vistide con la Soluzione di Ringer, la Soluzione di Ringer Lattato o con liquidi batteriostatici per infusione.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

La stabilità chimico-fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 2-8°C quando la diluizione viene effettuata in condizioni asettiche controllate e validate. La conservazione per periodi superiori a 24 ore o il congelamento non sono raccomandati. Prima dell'uso, è necessario riportare a temperatura ambiente le soluzioni precedentemente conservate in frigorifero.

Vistide è confezionato in flaconcini monouso. Il flaconcino parzialmente utilizzato deve essere scartato.