

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Foscarnet Kabi 24 mg/ml soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Foscarnet Kabi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Foscarnet Kabi
3. Come usare Foscarnet Kabi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Foscarnet Kabi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Foscarnet Kabi e a cosa serve

Foscarnet Kabi contiene un medicinale chiamato foscarnet. Questo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antivirali. Esso funziona impedendo che i virus si moltiplichino di numero.

Foscarnet Kabi viene usato per trattare le seguenti infezioni che sono causate dai virus:

- Un'infezione agli occhi causata da un virus negli individui affetti da AIDS. Il virus si chiama citomegalovirus (CMV) e l'infezione è nota come retinite da CMV. Foscarnet Kabi impedisce che l'infezione peggiori, ma non può riparare il danno che si è già verificato.
- Herpes Simplex Virus (HSV). Foscarnet Kabi viene somministrato a persone con HSV che hanno un sistema immunitario indebolito. Viene somministrato a persone che non sono migliorate dall'HSV dopo aver assunto un medicinale chiamato aciclovir.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Foscarnet Kabi

Non usi Foscarnet Kabi:

- Se è allergico al foscarnet o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se non è sicuro si rivolga al medico o all'infermiere prima di che le venga somministrato foscarnet.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di prendere foscarnet.

Verifichi con il medico o con l'infermiere prima di che le venga somministrato foscarnet se:

- ha problemi ai reni.
- ha problemi cardiaci.

Se non è sicuro che questo la riguardi, si rivolga al medico o all'infermiere prima di prendere foscarnet.

Altri medicinali e foscarnet

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale inclusi quelli senza prescrizione medica e i medicinali a base di erbe. Questo perché foscarnet può influenzare il modo in cui agiscono alcuni medicinali e alcuni di questi possono avere un effetto su foscarnet.

In particolare informi il medico o l'infermiere se sta già assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Pentamidina (per infezioni).
- Amfotericina B (per infezioni fungine).
- Aciclovir (per infezioni virali).
- Antibiotici chiamati aminoglicosidi, come gentamicina e streptomina (per infezioni).
- Ciclosporina A, metotrexato o tacrolimus (usati per sopprimere il sistema immunitario).
- Medicinali chiamati inibitori delle proteasi, come ritonavir e saquinavir.
- Lassativi.
- Chinidina, amiodarone, sotalolo o qualsiasi altro medicinale che potrebbe influire sulla frequenza o sul ritmo cardiaci.
- Tranquillanti (neurolettici).

Gravidanza e allattamento

- Foscarnet Kabi non è raccomandato durante la gravidanza.
- Durante la terapia con foscarnet non è raccomandato pianificare una gravidanza, pertanto è necessario utilizzare metodi contraccettivi efficaci.
- Gli uomini che assumono foscarnet non devono pianificare un figlio durante o fino a 6 mesi dopo la terapia.
- Non assuma foscarnet se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Foscarnet può avere effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari. Si rivolga al medico prima di svolgere una qualsiasi di queste attività.

Esami prima e durante il trattamento con foscarnet

Il medico può chiederle di eseguire esami del sangue e delle urine prima e durante il trattamento con foscarnet per controllare la funzionalità renale ed il livello di minerali nel sangue.

Foscarnet Kabi contiene sodio

Foscarnet Kabi contiene 240 micromoli (5,5 mg) di sodio per ml. Questo deve essere tenuto in considerazione dai pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio, pertanto informi il medico o l'infermiere se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sodio.

La dose massima giornaliera raccomandata di questo medicinale contiene 2,89 grammi di sodio (che si trova nel sale da cucina). Questo equivale al 144,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta per un adulto.

Parli con il farmacista o il medico se ha bisogno di foscarnet ogni giorno per un periodo di tempo prolungato, specialmente se le è stato raccomandato di seguire una dieta a basso contenuto di sale.

3. Come usare Foscarnet Kabi

- Foscarnet le sarà somministrato da un medico o infermiere. Le sarà somministrato per infusione (flebo) in una vena. Può essere somministrato per iniezione in un catetere venoso centrale nel torace qualora ne abbia già uno.
- Ciascuna infusione impiegherà almeno 1 ora. Non interferire con la flebo durante l'infusione.
- Il dosaggio di foscarnet che le viene somministrato dipende dalla funzionalità renale. Dipende anche dal peso.
- È importante assumere molti liquidi durante l'infusione. Ciò aiuterà ad evitare problemi ai reni. Qualora le sia necessario assumere fluidi il medico o l'infermiere li somministreranno contemporaneamente a foscarnet.

Uso di foscarnet per la retinite da CMV

Se prende foscarnet per la retinite da CMV, ci saranno due fasi di trattamento. La prima fase è chiamata induzione della terapia e la seconda fase è chiamata mantenimento della terapia.

Terapia d'induzione

- Durante l'induzione della terapia, le sarà somministrata un'infusione ogni 8 ore. Questo generalmente avverrà per 2 o 3 settimane.
- La dose abituale per la terapia d'induzione è 60 mg di foscarnet per ogni chilogrammo di peso (60 mg/kg).
- Il medico le dirà quando sarà pronto per passare alla terapia di mantenimento.

Terapia di mantenimento

- Durante la terapia di mantenimento, le sarà somministrata un'infusione una volta al giorno.
- La dose abituale di mantenimento della terapia è da 60 a 120 mg di foscarnet per ogni chilogrammo di peso (da 60 a 120 mg/kg).

Il medico le dirà se ha bisogno di più o meno foscarnet e quanto spesso deve assumerlo, per avere la dose corretta per lei.

A volte il medico potrebbe chiederle di prendere anche un medicinale chiamato ganciclovir. Questo per assicurarsi che il trattamento sia corretto per lei.

Uso di foscarnet per il virus da Herpes Simplex

- Se prende foscarnet per trattare il virus Herpes Simplex, c'è solo una fase.
- Le sarà somministrata un'infusione ogni 8 ore.
- Le sue ferite (lesioni) possono iniziare a guarire dopo circa 1 settimana. Tuttavia, potrebbe aver bisogno di continuare a prendere foscarnet per 2 o 3 settimane o fino a che le ferite non siano guarite.
- La dose abituale è 40 mg di foscarnet per ogni chilogrammo di peso (40 mg/kg).

Igiene personale

Lavare accuratamente i genitali dopo la minzione. Ciò aiuterà ad evitare lo sviluppo di piaghe.

Se la soluzione di foscarnet viene a contatto con pelle e occhi

Se per errore la soluzione di foscarnet viene a contatto con pelle o occhi, lavi immediatamente la pelle o gli occhi con acqua.

Se pensa che le sia stato somministrato più foscarnet di quanto deve

Se pensa che le sia stato somministrato troppo foscarnet, si rivolga subito al medico.

Se dimentica di assumere foscarnet

Se pensa di aver saltato una somministrazione, si rivolga subito al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e necessitano di un intervento medico immediato.

- Gravi reazioni allergiche, inclusi abbassamento della pressione sanguigna, shock e rigonfiamento della pelle (angioedema). Queste sono note come reazioni di ipersensibilità, anafilattiche o anafilattoidi.

- Gravi eruzioni cutanee. Queste tipologie di eruzioni possono essere associate ad arrossamenti, gonfiori e vescicole di pelle, bocca, gola, occhi e altri punti interni del corpo, e possono talvolta provocare il decesso. Prendono il nome di eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica.

Se manifesta uno degli effetti indesiderati sopra descritti, informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- Diminuzione dell'appetito.
- Diarrea.
- Nausea o vomito.
- Debolezza o stanchezza.
- Febbre alta o brividi.
- Capogiro.
- Mal di testa.
- Formicolio.
- Eruzione cutanea.
- Modifiche della funzionalità renale (dimostrato dagli esami del sangue).
- Livelli bassi di globuli bianchi. I segnali includono infezioni e temperature elevata (febbre).
- Modifica del contenuto di globuli rossi (dimostrato dagli esami del sangue). Questo può farle avvertire la sensazione di stanchezza o farle avere un aspetto pallido.
- Uno squilibrio di sali e minerali nel sangue. I segnali includono debolezza, crampi, sete, formicolio o prurito della pelle e contrazioni muscolari.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Dolore alla pancia (addome), costipazione, indigestione o sanguinamento gastrointestinale.
- Infiammazione del pancreas (pancreatite) o cambiamenti della funzionalità del pancreas. I segnali comprendono forte dolore di stomaco e potrebbero verificarsi cambiamenti riscontrabili tramite esami del sangue.
- Sentirsi ansioso, nervoso, depresso, agitato, aggressivo o confuso.
- Problemi di coordinazione.
- Crisi epilettiche (convulsioni).
- Ridotta sensibilità alla pelle.
- Prurito.
- Sensazione generale di malessere.
- Gonfiore delle gambe e dei piedi.
- Battito cardiaco martellante (palpitazioni) o alterazione del ritmo cardiaco, ad es. torsioni di punta o tachicardia.
- Elevata pressione sanguigna. Questo può causarle capogiri.
- Variazioni negli esami che mostrano l'attività cardiaca (ECG).
- Problemi muscolari che includono variazioni osservabili negli esami del sangue e dolore, debolezza e contrazioni muscolari.
- Agitazione (tremori).
- Danno ai nervi che può causare cambiamenti nella sensazione o debolezza muscolare (neuropatia).
- Rigonfiamento, dolore e arrossamento in corrispondenza di una vena o dove è stato inserito l'ago dell'iniezione.
- Ulcerazioni genitali.
- Variazioni della funzionalità epatica (dimostrate dagli esami del sangue).
- Bassi livelli di piastrine nel sangue che potrebbe rendere più facile la comparsa di lividi.
- Infezione del sangue

- Problemi renali. Questi includono dolori renali (potrebbe sentire dolori lombari) e insufficienza renale. Potrebbero verificarsi cambiamenti riscontrabili tramite esami del sangue o delle urine.
- Dolore durante la minzione.
- Minzione più frequente del normale. Raramente, potrebbe avvertire una forte sensazione di sete o disidratazione.
- Dolore al petto.

Non comuni: possono colpire fino a 1 persona su 100

- Un'eruzione pruriginosa (orticaria).
- Troppo acido nel sangue. Questo potrebbe farla respirare più rapidamente.

Non noti: la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili

- Battito cardiaco anomalo.
- Comparsa di ulcera nell'esofago (il canale di passaggio del cibo dalla gola allo stomaco). Questo può essere doloroso.
- Gravi problemi muscolari con una rottura del tessuto muscolare (rabdomiolisi). I sintomi includono colore anormale delle urine e grave debolezza, dolorabilità o rigidità muscolare.
- Sangue nelle urine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Foscarnet Kabi

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non refrigerare o congelare. Se refrigerato o esposto a temperature al di sotto del punto di congelamento può verificarsi precipitazione. Mantenendo il flacone a temperatura ambiente con agitazione ripetuta, il precipitato può essere riportato nuovamente in soluzione.
- La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 9 giorni a 25°C. Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura e diluizione precluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.
- Foscarnet Kabi può essere miscelato con un altro liquido da un farmacista. Questo per darle un medicinale pronto all'uso. Il farmacista le dirà come conservarlo ed entro quando usarlo.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Foscarnet Kabi

Il principio attivo è foscarnet .

Ogni ml contiene 24 mg di foscarnet sodico esaidrato.

Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili e acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto di Foscarnet Kabi e contenuto della confezione

Foscarnet Kabi è una soluzione sterile per infusione.

La soluzione è chiara e incolore.

Foscarnet Kabi è disponibile in flaconi da 250 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala – Verona

Produttore

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Austria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Paese	Denominazione	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Belgio	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	Fresenius Kabi nv
Francia	FOSCARNET KABI 24 mg/ml, solution pour perfusion	Fresenius Kabi France SA
Germania	Foscarnet Kabi 24 mg/ml Infusionslösung	Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Italia	Foscarnet Kabi	Fresenius Kabi Italia S.r.l
Lussemburgo	Foscarnet Sodium 24 mg/ml Solution for Infusion	Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Portogallo	Foscarneto sódico Kabi	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda
Spagna	Foscarnet Kabi 24 mg/ml solución para perfusión EFG	Fresenius Kabi España S.A.U.
Regno Unito	Foscarnet Sodium 24 mg/ml Solution for Infusion	Fresenius Kabi Limited

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Quando vengono utilizzate le vene periferiche, la soluzione di foscarnet 24 mg/ml deve essere diluita. Le dosi di foscarnet dispensate individualmente devono essere trasferite asetticamente in sacche di plastica per infusione dalla farmacia ospedaliera e diluite con parti uguali di cloruro di sodio allo 0,9% (9 mg/ml) o di destrosio al 5% (50 mg/ml) dalla farmacia ospedaliera. La stabilità fisico-chimica di foscarnet e delle diluizioni di foscarnet e delle relative diluizioni in sacche di PVC è di 9 giorni. Le soluzioni diluite devono essere utilizzate il prima possibile dopo la preparazione, ma possono essere conservate per un massimo di 24 ore se mantenute in frigorifero.

Ogni flacone di foscarnet deve essere usato solo per trattare un paziente con una singola infusione.

Il contatto accidentale della pelle e degli occhi con la soluzione di foscarnet sodico può causare irritazione locale e sensazione di bruciore. In caso di contatto accidentale, l'area esposta deve essere risciacquata con acqua.

Se foscarnet viene refrigerato o esposto a temperature al di sotto del punto di congelamento può verificarsi precipitazione. Tenendo il flacone a temperatura ambiente con ripetute agitazioni, il precipitato può essere riportato nuovamente in soluzione.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.