

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**  
**Foscavir 24 mg/ml soluzione per infusione**  
Foscarnet sodico

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni 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. Che cosa è Foscavir e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Foscavir
3. Come prendere Foscavir
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Foscavir
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cosa è Foscavir e a cosa serve**

Foscavir contiene un medicinale chiamato foscarnet, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antivirali. Funziona evitando che i virus si moltiplichino di numero.

Foscavir viene usato per trattare le seguenti infezioni che sono causate da virus:

- Un'infezione all'occhio causata da un virus in pazienti affetti da AIDS. Il virus è chiamato citomegalovirus (CMV) e l'infezione è conosciuta come retinite da CMV. Foscavir blocca il peggioramento dell'infezione ma non è in grado di riparare il danno che si è già verificato.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Foscavir**

**Non prenda Foscavir:**

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

Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o all'infermiere prima di prendere Foscavir.

**Avvertenze e precauzioni**

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

Controlli con il medico o con l'infermiere prima di assumere Foscavir se:

- Si hanno problemi renali.
- Si hanno problemi cardiaci.

**Altri medicinali e Foscavir.**

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica o prodotti di erboristeria. Foscavir può influenzare infatti il modo in cui agiscono alcuni medicinali e alcuni di questi possono avere un effetto su Foscavir.

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

- Pentamidine (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 inibire 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).

Foscavir non è compatibile con soluzioni di destrosio al 30%, Ringer acetato, amfotericina B o soluzioni contenenti calcio.

Si raccomanda di non utilizzare lo stesso catetere per somministrare contemporaneamente Foscavir.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

- L'assunzione di Foscavir non è raccomandata durante la gravidanza.
- Non è raccomandato pianificare una gravidanza durante la terapia con Foscavir, pertanto è necessario utilizzare metodi contraccettivi efficaci.
- Gli uomini che assumono Foscavir non devono pianificare un figlio durante o fino a 6 mesi dopo la terapia.
- Non assumere Foscavir durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Foscavir 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 Foscavir**

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

### **Foscavir contiene sodio**

Foscavir contiene 240 micromoli, pari a 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 si consiglia di avvertire il medico o l'infermiere se Lei segue una dieta a basso contenuto di sodio.

### **3. Come prendere Foscavir**

- Foscavir le verrà somministrato da un medico o dal personale sanitario. Le verrà somministrato per iniezione in una vena. Può essere somministrato per iniezione in un catetere venoso centrale nel torace qualora sia già presente.
- Ciascuna somministrazione avviene nell'arco di 30 minuti fino a 1 ora. Non interferire con la flebo durante la somministrazione.
- Il dosaggio di Foscavir dipende dalla funzionalità renale e anche dal peso.
- La dose iniziale è di solito di 20 mg di Foscavir per kg di peso (20 mg/kg).
- Il medico le dirà se è necessario assumere maggiori o minori dosi di Foscavir e quanto spesso, in modo tale da assumere la dose giusta.
- Foscavir sarà somministrato per 2 o 3 settimane.
- È importante assumere molti liquidi durante l'infusione endovenosa. Ciò aiuta ad evitare problemi ai reni. Qualora sia necessario assumere fluidi il medico li somministrerà contemporaneamente a Foscavir.

### **Igiene Personale**

Lavare i genitali con attenzione dopo la minzione. Ciò aiuterà ad evitare lo sviluppo di ulcerazioni.

### **In caso di contatto con pelle e occhi**

Qualora la soluzione Foscavir vada per sbaglio a contatto con pelle o occhi, sciacquare immediatamente pelle o occhi con acqua.

### **Se prende più Foscavir di quanto deve**

Se pensa di aver assunto una dose eccessiva di Foscavir, si rivolga immediatamente al medico.

### **Se dimentica di prendere Foscavir**

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

**Alcuni effetti collaterali possono essere gravi e necessitano di intervento medico immediato:**

- Gravi reazioni allergiche, fra cui abbassamento della pressione sanguigna, shock e rigonfiamento della cute (angioedema). Sono note come ipersensibilità, reazioni 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 i nomi di eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica.

**Se si sperimentano uno o più degli effetti sopradescritti, avvisare immediatamente il proprio medico o recarsi presso il pronto soccorso più vicino.**

**Altri effetti collaterali comprendono:**

**Molto comuni (colpiscono più di 1 persona su 10)**

- Diminuzione dell'appetito.
- Diarrea.
- Nausea, vomito.
- Debolezza o stanchezza.
- Febbre alta o brividi.
- Capogiri.
- Mal di testa.
- Formicolio.
- Eruzione cutanea.
- Variazioni della funzionalità renale (aumento della creatinina all'esame del sangue).
- Livelli bassi di globuli bianchi. I sintomi includono infezioni e febbre alta.
- Diminuzione del numero di globuli rossi (evidenti in 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 (calcio, magnesio, sodio e potassio). I sintomi includono debolezza, crampi, sete, formicolio o prurito della pelle e contrazioni muscolari.

**Comuni (colpiscono meno di 1 persona su 10)**

- Dolori all'addome, stipsi, indigestione o sanguinamento gastrointestinale.
- Infiammazione al pancreas (pancreatite) o cambiamenti nella corretta funzionalità del pancreas. I segnali comprendono dolori di stomaco gravi e potrebbero verificarsi cambiamenti riscontrabili tramite esami del sangue.
- I sintomi includono forte dolore allo stomaco.
- Mutamenti dello stato d'animo. Questo può includere ansia, nervosismo, depressione, agitazione, aggressività o stato confusionale.
- Problemi di coordinazione.
- Convulsioni e crisi epilettiche legate ad alterazioni dei minerali e degli elettroliti nel sangue.
- Ridotta sensibilità della pelle.

- Prurito.
- Malessere generale.
- Gonfiore delle gambe e dei piedi.
- Palpitazioni o alterazione del ritmo cardiaco, ad es. torsione di punta o tachicardia.
- Elevata pressione sanguigna.
- Bassa pressione sanguigna. Questo può causarle capogiri.
- Variazioni in esami che mostrano l'attività cardiaca (ECG).
- Problemi muscolari che includono variazioni osservabili negli esami del sangue e dolore, debolezza e contrazioni muscolari involontarie.
- Tremori.
- Affezione dei nervi che può causare cambiamenti nella sensazione o debolezza muscolare (neuropatia).
- Rigonfiamenti, dolori e rossori in corrispondenza di una vena o dove è stato inserito l'ago dell'iniezione.
- Fastidio e ulcerazioni genitali.
- Variazioni sulla funzionalità del fegato (aumento delle gammaglutamiltranspeptidasi dell'alanina aminotransferasi e dell'aspartato aminotransferasi all'esame del sangue).
- Bassi livelli di piastrine nel sangue che potrebbe rendere più facile la comparsa di lividi.
- Bassi livelli di linfociti e neutrofilo nel sangue.
- Infezione del sangue dei tessuti, dei fluidi o delle cavità corporee normalmente sterili da parte di microrganismi patogeni o potenzialmente patogeni (sepsi).
- Problemi renali. Questi includono dolori renali (dolori lombari) e blocco renale. Diminuzione della capacità dei reni di eliminare la creatinina. Potrebbero verificarsi cambiamenti riscontrabili tramite esami del sangue o delle urine.
- Dolore durante la minzione.
- Minzione più frequente del normale. Forte sensazione di sete o disidratazione.
- Dolori al petto.
- Aumento delle concentrazioni ematiche di fosfato, di fosfatasi alcalina e di lattato deidrogenasi.
- Diminuzione delle concentrazioni ematiche di fosfato e di sodio.

### **Non comuni (colpiscono meno di 1 persona su 100)**

- Eruzioni pruriginose (orticaria).
- Troppo acido nel sangue. Questo può causare fiato corto.
- Malattia tubulare renale.

### **Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati (frequenza non conosciuta)**

- Battito cardiaco insolito (aritmia ventricolare).
- Comparsa di ulcera all'esofago (il canale che collega la gola allo stomaco), che può essere dolorosa.

- Gravi problemi muscolari con una decomposizione del tessuto muscolare (rabdomiolisi). I sintomi includono colore anormale delle urine e grave debolezza, morbidezza o irrigidimento muscolare.
- Diabete insipido (patologia caratterizzata da urine abbondanti e da una forte sensazione di sete).
- Dolori ai reni, che possono essere sintomo di patologie renali (acidosi tubulare renale, necrosi tubulare renale, necrosi tubulare acuta, nefropatia da cristalli).
- 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 all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa)

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Foscavir**

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la scritta Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Flaconi intatti di Foscavir devono essere conservati ad una temperatura inferiore ai 30°C. Non tenere in frigorifero
- Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Foscavir**

- Il principio attivo è foscarnet sodico\*. Ci sono 24 mg di foscarnet in ogni millilitro (ml) di soluzione.
- Gli altri ingredienti sono acqua per preparazioni iniettabili e acido cloridrico (E507).

(\*) Fosfonofornato trisodico esaidrato o sale trisodico esaidrato dell'acido fosfonofornico o foscarnet sodico (INN)

#### **Descrizione dell'aspetto di Foscavir e contenuto della confezione**

Foscavir è una soluzione sterile per infusione. La soluzione è chiara e priva di colore. Foscavir è contenuto in flaconi da 250 ml.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Il titolare dell'autorizzazione di Foscavir è Clinigen Healthcare Ltd., Pitcairn House, First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW, UK. Foscavir è prodotto da Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Austria.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <MM/AAAA>**

Agenzia Italiana del Farmaco