

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 cardiaco.
- 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

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 B.V., Schiphol Boulevard 359, WTC Schiphol Airport, D Tower 11th floor, 1118BJ - Schiphol, The Netherlands

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