

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Vistide 75 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku Cidofovirum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Vistide a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vistide používat
3. Jak se Vistide používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vistide uchovávat
6. Další informace

1. Co je přípravek Vistide a k čemu se používá

Vistide se používá k léčbě oční infekce nazývané CMV retinitida u pacientů s AIDS (syndrom získané imunodeficience). Vistide nevyлéčí infekci CMV retinitidy, může však zlepšit Váš stav tím, že oddálí progresi onemocnění.

Bezpečnost a účinnost přípravku Vistide nebyla prokázána pro jiná onemocnění než CMV retinitidu u pacientů s AIDS.

Vistide musí podávat zdravotnický pracovník (lékař nebo zdravotní sestra) v nemocničním zařízení.

Co je to CMV retinitida?

CMV retinitida je oční infekce způsobená virem zvaným cytomegalovirus (CMV). CMV postihuje sítnici oka a může způsobit ztrátu zraku a případně vést až ke slepotě. Pacienti s AIDS mají vysoké riziko rozvoje CMV retinitidy nebo jiných forem CMV onemocnění, jako je kolitida (zánět tlustého střeva). Léčba CMV retinitidy je nezbytná, aby se snížila možnost oslepnutí.

Vistide je protivirový přípravek, který blokuje dělení CMV tím, že zasahuje do tvorby virové DNA.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vistide používat

Nepoužívejte Vistide

- **Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na cidofovir nebo na kteroukoli další složku přípravku Vistide.**
- **Jestliže jste někdy měl onemocnění ledvin.**
- **Jestliže nemůžete užívat přípravek probenecid,** vzhledem k těžké alergii na probenecid nebo jiné přípravky obsahující sulfanilamid (např. sulfamethoxazol).

Pokud se Vás něco z výše jmenovaného týká, informujte svého lékaře. **Přípravek Vistide Vám nesmí být podáván.**

Zvláštní opatření při použití přípravku Vistide je zapotřebí

- **Hlavním nežádoucím účinkem při léčbě přípravkem Vistide je poškození ledvin.** Ke snížení rizika poškození ledvin dostanete s každou dávkou přípravku Vistide **nitrožilně tekutiny (fyziologický roztok – roztok chloridu sodného)** a před každou dávkou a po každé dávce přípravku Vistide **tablety probenecidu** (další informace, viz bod 3 níže). Ošetřující lékař Vás může rovněž poučit, abyste vypil/a velké množství tekutin. Lékař bude před každou dávkou přípravku Vistide sledovat funkci Vašich ledvin. Lékař může léčbu přípravkem Vistide ukončit, pokud se objeví změny funkce Vašich ledvin.
- **Pokud máte cukrovku, oznamte to svému lékaři.** U pacientů s cukrovkou se musí Vistide užívat s opatrností vzhledem k možnému zvýšenému riziku rozvoje nízkého tlaku v oku (*oční hypotonie*).
- **Během léčby přípravkem Vistide musíte docházet na pravidelná oční vyšetření,** kvůli možnému vzniku podráždění, zánětu nebo otoku oka. **Jakmile se u Vás objeví bolest, zčervenání nebo svědění oka nebo změny zraku, informujte neprodleně svého lékaře.**
- Vistide způsobil u zvířat pokles hmotnosti varlat a snížení počtu spermií (*hypospermii*). I když tento nález nebyl pozorován v klinických studiích s přípravkem Vistide, mohou se tyto změny u člověka objevit a způsobit tak neplodnost. **U mužů je nezbytné během léčby přípravkem Vistide a 3 měsíce po léčbě používat bariérovou metodu antikoncepce.**
- Vistide není určen k léčbě HIV infekce. Vistide nezabrání přenosu infekce HIV na další osoby, **je tedy nutné nadále dodržovat veškerá opatření k zabránění přenosu HIV.**

Použití u dětí

Vistide nebyl u dětí studován. **Tento přípravek proto nesmí být u dětí používán.**

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

- **Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době,** a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, protože mohou mít vliv na účinek přípravku Vistide nebo probenecidu a naopak.

Je velmi důležité informovat svého lékaře, pokud užíváte další přípravky, které by mohly poškodit ledviny.

Mezi ně patří:

- přípravky obsahující tenofovir, které se používají k léčbě infekce HIV-1 a/nebo chronické hepatitidy (zánětu jater) B
- aminoglykosidy, pentamidin nebo vankomycin (na bakteriální infekce)
- amfotericin B (na plísňové infekce)
- foskarnet (na virové infekce)
- adefovir (na HBV infekce - infekce virem hepatitidy B)

Podávání těchto přípravků musí být ukončeno **nejméně 7 dní** před podáním přípravku Vistide.

- Probenecid se může vzájemně ovlivňovat s jinými přípravky často používanými k léčbě AIDS nebo chorob souvisejících s AIDS, jako je zidovudin (AZT). Pokud užíváte zidovudin, poraďte se s lékařem, zda dočasně vysadit zidovudin nebo snížit dávku zidovudinu o 50% ve dnech, kdy dostáváte Vistide a probenecid.
- Možnost vzájemného ovlivňování mezi přípravkem Vistide a inhibitory anti-HIV proteáz nebyla zjišťována.

Používání přípravku Vistide s jídlem a pitím

Než je Vám přípravek Vistide podán, **je třeba se najíst**. Ošetřující lékař Vás může poučit, abyste před podáním přípravku Vistide vypil/a velké množství tekutin.

Těhotenství a kojení

- **V případě, že jste těhotná, byste neměla dostávat Vistide.** Pokud během podávání přípravku Vistide otěhotníte, musíte o tom ihned informovat svého lékaře. Bylo prokázáno, že Vistide způsobuje poškození u nenarozených zvířat a proto je možné ho v těhotenství užívat pouze pokud případný přínos léčby odůvodní rizika pro plod. **Jestliže můžete otěhotnět, musíte používat účinnou metodu antikoncepce** během léčby přípravkem Vistide a 1 měsíc po ní, abyste neotěhotněla.
- **Pokud kojíte, nesmíte dostávat Vistide.** Není známo, zda přípravek Vistide přechází do těla dítěte mateřským mlékem. Protože do mateřského mléka se vylučuje mnoho přípravků, kojící matky musí ukončit užívání přípravku Vistide, nebo přestat kojit, pokud v léčbě přípravkem Vistide pokračují.
- **Obecně vzato, ženy s HIV by neměly kojit,** aby se zabránilo přenosu HIV mateřským mlékem na novorozence.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vistide může působit krátkodobé nežádoucí účinky, jako je únava nebo slabost. **Pokud řídíte motorová vozidla nebo pracujete se stroji, poraďte se se svým lékařem,** sdělí Vám doporučení týkající se ukončení těchto činností na základě Vašeho onemocnění a snášenlivosti přípravku.

Důležité informace o některých složkách přípravku Vistide

Tento přípravek obsahuje 2,5 mmol (nebo 57 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, což je nutné vzít v úvahu, pokud máte dietu s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek Vistide používá

Vistide se podává intravenózní infuzí (tzv. „kapačkou“ do žíly). Nesmí se podávat jinými způsoby, včetně intraokulární injekce (přímou injekcí do oka) ani povrchově (na kůži). Vistide musí podávat lékař nebo zdravotní sestra s dostatečnými zkušenostmi s léčením pacientů s AIDS.

Lékař nebo zdravotní sestra přenesou příslušnou dávku přípravku Vistide z injekční lahvičky do infuzního vaku obsahujícího 100 ml 0,9% (normálního) fyziologického roztoku. Celý objem vaku Vám bude podán do žíly infuzí trvající 1 hodinu při stálé rychlosti infuze a pomocí běžné infuzní pumpy. Doporučené dávkování, frekvence užívání nebo rychlost infuze nesmí být překročeny. Na konci této příbalové informace jsou pro zdravotnické pracovníky uvedeny další pokyny týkající se způsobu podání přípravku Vistide.

K snížení rizika poškození ledvin musí být s každou infuzí přípravku Vistide podány tablety probenecidu a nitrožilně tekutiny (fyziologický roztok – roztok chloridu sodného). (Viz podbody „Jak podávat probenecid s přípravkem Vistide“ a „Jak se před přípravkem Vistide intravenózně (do žíly) podávají tekutiny“ níže.)

Dávka u dospělých

Potřebná dávka se vypočítá na základě Vaší tělesné hmotnosti.

Zahajovací (úvodní) léčba

Doporučená dávka přípravku Vistide je u pacientů s normální funkcí ledvin 5 mg na kg tělesné hmotnosti, podávaná **jednou týdně dva po sobě následující týdny**.

Udržovací léčba

Za dva týdny po ukončení zahajovací léčby je doporučena udržovací dávka přípravku Vistide u pacientů s normální funkcí ledvin 5 mg na kg tělesné hmotnosti, podávaná **jednou za dva týdny**.

Úprava dávky

Pokud máte problémy s ledvinami, Vistide pro Vás nemusí být vhodnou léčbou. Před každou infuzí přípravku Vistide Vám bude odebrána moč a/nebo krev na vyšetření funkce ledvin. Pacientům s prokázanou sníženou funkcí ledvin může být podání přípravku Vistide přerušeno nebo ukončeno, podle individuálního stavu pacienta.

Pokud Vám byla náhodně podána větší dávka přípravku Vistide než Vám byla předepsána, **sdělte to ihned ošetřujícímu lékaři**.

Jak podávat probenecid s přípravkem Vistide

Tablety probenecidu se podávají ke snížení rizika poškození ledvin. Musíte ústy užít 3 dávky tablet probenecidu v den, kdy se podává Vistide, jak je uvedeno v následující tabulce:

Čas	Dávka
3 hodiny před zahájením infuze přípravku Vistide	2 g probenecidu
2 hodiny po ukončení infuze přípravku Vistide	1 g probenecidu
8 hodin po ukončení infuze přípravku Vistide	1 g probenecidu
Celkem	4 g probenecidu

Probenecid se užívá pouze v tentýž den, kdy je podán přípravek Vistide.

Jak se před přípravkem Vistide intravenózně (do žíly) podávají tekutiny

Normální fyziologický roztok se podává za účelem snížení rizika poškození ledvin. Měl/a byste dostat celkem 1 litr 0,9% (normálního) fyziologického roztoku nitrožilně (tzv. „kapačkou“ do žíly) před každou dávkou přípravku Vistide. Fyziologický roztok má být podáván v infuzi po dobu 1 hodiny bezprostředně před každou infuzí přípravku Vistide. Pokud můžete tolerovat další příjem tekutin, může Vám Váš lékař podat druhý litr tekutiny. Pokud se podává druhý litr, pak se podává infuze spolu s infuzí přípravku Vistide nebo bezprostředně po ní. Infuze druhého litru fyziologického roztoku trvá 1-3 hodiny. Váš lékař Vás může rovněž poučit, abyste pil/a hodně tekutin.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, **zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka**.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Vistide nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Tyto nežádoucí účinky obvykle ustoupí při ukončení léčby přípravkem Vistide. **Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to okamžitě svému lékaři nebo lékárníkovi.**

Nejčastějším nežádoucím účinkem pozorovaným při léčbě přípravkem Vistide je poškození ledvin.

Velmi časté nežádoucí účinky

(Mohou se objevit u více než 1 uživatele z 10)

- nízký počet bílých krvinek, bolest hlavy, nevolnost, zvracení, bílkovina v moči, zvýšená hladina kreatininu v krvi (ukazatel funkce ledvin), ztráta vlasů, vyrážka, slabost či únava a horečka.

Časté nežádoucí účinky

(Mohou se objevit u 1 až 10 uživatelů ze 100)

- zánět oka, snížený nitrooční tlak, obtížné nebo namáhavé dýchání, dušnost, průjem a zimnice.

Jakoukoliv bolest, zarudnutí nebo svědění oka nebo změny vidění oznamte ihned svému lékaři, aby mohla být přehodnocena Vaše léčba.

Další nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku na trh zahrnují selhání ledvin, poškození tubulárních buněk ledvin, zánět slinivky břišní a zhoršení sluchu.

Možné nežádoucí účinky užití probenecidu

Velmi časté nežádoucí účinky pravděpodobně spojené s užitím probenecidu

(Mohou se objevit u více než 1 uživatele z 10)

- nevolnost, zvracení, vyrážka a horečka.

Časté nežádoucí účinky pravděpodobně spojené s užitím probenecidu

(Mohou se objevit u 1 až 10 uživatelů ze 100)

- bolesti hlavy, slabost či únava, zimnice a alergické reakce.

Aby se snížilo riziko nevolnosti a/nebo zvracení souvisejícího s užíváním probenecidu, **měl/a byste se před každou dávkou najíst**. Váš lékař Vám může doporučit přípravky ke snížení nežádoucích účinků probenecidu, jako jsou antiemetika (přípravky proti zvracení), antihistaminika (přípravky proti alergii) a/nebo paracetamol.

Probenecid může též způsobit jiné nežádoucí účinky zahrnující ztrátu chuti k jídlu, bolest dásní, návaly horka, ztrátu vlasů, závrať, snížení počtu červených krvinek a častější močení. Byly hlášeny alergické reakce se zánětem kůže, svěděním, kopřivkou a vzácně závažné alergické reakce a závažné kožní reakce. Objevila se i hlášení sníženého počtu bílých krvinek, otravy jater nebo ledvin a rozkladu červených krvinek. Došlo i ke snížení počtu krvinek a krevních destiček.

Před předepsáním probenecidu by se měl Váš lékař seznámit s dalšími informacemi o bezpečnosti přípravku probenecid. **Měl/a byste si rovněž přečíst příbalovou informaci k probenecidu.**

5. Jak přípravek Vistide uchovávat

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Vistide nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku.

Neuchovávejte při teplotě nad 30°C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Další informace

Co Vistide obsahuje

Léčivou látkou přípravku Vistide 75 mg/ml je cidofovir. Jeden mililitr obsahuje 75 mg bezvodého cidofoviru. Jedna injekční lahvička obsahuje 375 mg/5 ml bezvodého cidofoviru.

Pomocnými látkami jsou:

- hydroxid sodný
- kyselina chlorovodíková
- voda na injekci

Jak Vistide vypadá a co obsahuje toto balení

Vistide se dodává v injekčních lahvičkách z čirého skla jako sterilní koncentrát pro přípravu infuzního roztoku s obsahem 375 mg léčivé látky, bezvodého cidofoviru, v 5 ml vody na injekci (koncentrace 75 mg/ml). Složení je upraveno na hodnotu pH pomocí hydroxidu sodného (a podle potřeby kyseliny chlorovodíkové) a neobsahuje žádné konzervační látky.

Držitel rozhodnutí o registraci

Gilead Sciences International Limited
Cambridge
CB21 6GT
Velká Británie

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury: <http://www.ema.europa.eu/>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Před použitím je nutné injekční lahvičky s přípravkem Vistide zrakem prohlédnout. Pokud injekční lahvička obsahuje viditelné částičky nebo je změněna barva, injekční lahvička se nesmí použít.

Při přípravě, podání a likvidaci přípravku Vistide se doporučuje dodržovat příslušná bezpečnostní opatření, včetně použití příslušného bezpečnostního vybavení. Příprava zředěného roztoku přípravku Vistide se má provádět v bezpečnostním boxu s laminárním prouděním. Pracovníci připravující rekonstituovaný roztok musí mít chirurgické rukavice, bezpečnostní brýle a operační plášť se zavazováním na zádech a s úpletovými manžetami. Pokud se Vistide dostane do kontaktu s kůží, pečlivě umyjte a řádně opláchněte vodou příslušnou oblast.

Příslušná dávka přípravku Vistide se musí přenést z injekční lahvičky do infuzního vaku obsahujícího 100 ml 0,9% (normálního) fyziologického roztoku. Celý objem vaku se musí podat do žíly pacienta infuzí trvající 1 hodinu při stálé rychlosti infuze a pomocí běžné infuzní pumpy. Doporučené dávkování, frekvence užívání nebo rychlost infuze nesmí být překročeny.

Chemická stabilita přípravku Vistide ve směsi s fyziologickým roztokem byla prokázána ve skleněných lahvích, v infuzních vacích složených z polyvinylchloridu (PVC) a z kopolymeru etylen/propylen a u setů pro i.v. podávání s ventilem na bázi PVC. Jiné typy hadiček i.v. setů a infuzních vaků nebyly zkoumány.

Nebyla zkoumána možnost ředění s Ringerovým roztokem, Ringerovým roztokem s laktátem nebo bakteriostatickými infuzními tekutinami.

Z mikrobiologického hlediska je nutné přípravek použít okamžitě.

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu až 24 hodin při teplotě 2-8°C, pokud naředění probíhá za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. Uchovávání po dobu delší než 24 hodin nebo zmrazení se nedoporučuje. Infuzní vaky uchovávané v lednici se před použitím mají ponechat při pokojové teplotě ohřát.

Vistide se dodává v injekčních lahvičkách pro jedno použití. Částečně použité injekční lahvičky je nutné zlikvidovat.