

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszünt

A. CÍMKESZÖVEG

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Faltkarton

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Vistide 75 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Cidofovir

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

75 mg/ml vízmentes cidofovir milliliterenként. 375 mg/5 ml vízmentes cidofovir injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-hidroxid
Sósav
Injekcióhoz való víz

További információkért olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 injekciós üveg
375 mg/5 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag intravénás alkalmazásra.
Használat előtt hígítandó.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.
Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Gilead Sciences Intl Ltd
Cambridge
CB21 6GT
Nagy-Britannia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/97/037/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Injekciós üveg

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Vistide 75 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Cidofovir
Kizárólag intravénás alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt hígítandó.
Intraokuláris injekcióként nem alkalmazható.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

375 mg/5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

EU/1/97/037/001

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Vistide 75 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz Cidofovir

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Vistide és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók Vistide alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni Vistide-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Vistide-et tárolni?
6. További információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Vistide és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vistide-et CMV-retinitisz elnevezésű szemfertőzés kezelésére alkalmazzák AIDS-ben (szerzett immunhiányos szindróma) szenvedő betegeknél. A Vistide nem gyógyítja meg a CMV-retinitist, de a betegség rosszabbodásának késleltetésével javíthat állapotán.

A Vistide biztonságosságát és hatásosságát AIDS-ben szenvedő betegek CMV-retinitiszen kívül más betegségek esetén nem bizonyították.

A Vistide-et kizárólag egészségügyi szakember (orvos vagy nővér) adhatja be kórházban.

Mi a CMV-retinitisz?

A CMV-retinitisz a szem gyulladása, melyet a citomegalovírus (CMV) okoz. A CMV a retinát, a szem ideghártyáját támadja meg, ami látásromlást okozhat, és akár vakághoz is vezethet. Nagy a veszélye a CMV-retinitisz és más CMV-okozta betegség, például kolitisz (vastagbélgyulladás) kialakulásának AIDS-ben szenvedő betegek esetében. A CMV-retinitisz kezelése a vakág kockázatának csökkentése miatt szükséges.

A Vistide vírusellenes gyógyszer, amely a vírus DNS-ének (dezoxi-ribonukleinsav) termelésébe avatkozva akadályozza a CMV szaporodását.

2. Tudnivalók a Vistide alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Vistide-et

- **ha allergiás (túlérzékeny)** a cidofovirra vagy a Vistide egyéb összetevőjére.
- **ha volt már valaha vesebetegsége.**
- **ha nem szedhet probenecidet,** a probeneciddel vagy más szulfonamiddal (pl. szulfametoxazol) szemben fennálló súlyos allergia miatt.

Ha a fentiek bármelyike érvényes Önre, beszéljen kezelőorvosával. **Ebben az esetben nem kaphat Vistide-et.**

A Vistide fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- **A Vistide-kezelés fő mellékhatása a vesekárosodás.** A vesekárosodás kockázatának csökkentése érdekében Ön **intravénás folyadékot (fiziológias sóoldatot)** fog kapni minden adag Vistide alkalmazása előtt, valamint **probenecid tablettákat** a Vistide adag beadása előtt és után (további információkért lásd a 3. pontot). Orvosa is sok folyadék fogyasztására utasíthatja. Orvosa minden adag Vistide előtt ellenőrizni fogja veséi működését. Orvosa a Vistide-kezelés leállítását rendelheti el, ha a veseműködésben változást észlel.
- **Közölje orvosával, ha Ön cukorbeteg.** A Vistide-et cukorbetegség fennállása esetén óvatosan kell alkalmazni alacsony szemnyomás (*okuláris hipotónia*) kialakulásának fokozott veszélye miatt.
- **A Vistide-kezelés alatt** esetlegesen fellépő szem irritáció, gyulladás vagy duzzadás előfordulásának **nyomon követésére szemészeti vizsgálaton szükséges részt vennie. Ha szeme megfájdul, kivörösödik vagy viszket, vagy ha látása bármilyen módon megváltozik, azonnal tájékoztassa kezelőorvosát.**
- A Vistide állatokban csökkentette a herék súlyát és alacsony hímivarsejtszámot (*hipospermia*) okozott. Bár az elvégzett vizsgálatok során ezt nem figyelték meg embereken, ilyen változás előfordulhat és nemzőképtelenséget okozhat. **A férfiaknak a Vistide-kezelés alatt és a kezelés után 3 hónapig mechanikus fogamzásgátló módszert kell alkalmazniuk.**
- A Vistide-et nem a HIV fertőzés kezelésére alkalmazzák. Mivel a Vistide nem akadályozza meg, hogy a HIV-fertőzést másoknak továbbadja, **továbbra is óvintézkedésekre van szükség mások megfertőzésének elkerülése érdekében.**

Alkalmazása gyermekeknél

A Vistide alkalmazását gyermekeken nem vizsgálták. **Ezt a gyógyszert ezért nem szabad gyermekeknél alkalmazni.**

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

- **Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről,** beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is, mivel ezek kölcsönhatásba léphetnek a Vistide-del vagy a probeneciddel.

Nagyon fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, ha olyan gyógyszereket szed, amelyek károsíthatják a veséjét.

Ilyenek például:

- a tenofovirt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a HIV-1 fertőzés és/vagy a krónikus hepatitisz B fertőzés kezelésére alkalmaznak
- az aminoglikozidok, pentamidin vagy vankomicin (baktériumok okozta fertőzések kezelésére)
- az amfotericin B (gombafertőzések kezelésére)
- a foszkarnet (vírusfertőzések kezelésére)
- az adefovir (hepatitisz B vírus okozta fertőzés kezelésére)

Ezek alkalmazását **legalább 7 nappal** a Vistide-terápia megkezdése előtt abba kell hagyni.

- A probenecid több, az AIDS vagy AIDS-hez társuló betegség kezelésében szerepet játszó gyógyszerrel léphet kölcsönhatásba, például a zidovudinnal (AZT). Ha Ön zidovudint szed, beszélje meg orvosával, hogy átmenetileg abbahagyja-e a zidovudin szedését, vagy felére csökkentse-e az adagját azokon a napokon, amikor a Vistide és probenecid adása történik.
- Vistide és HIV-ellenes proteáz gátlók közötti lehetséges kölcsönhatásokat nem vizsgálták.

A Vistide egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

A Vistide beadása előtt **ennie kell**. Orvosa elrendelheti, hogy a Vistide alkalmazása előtt igyon sok folyadékot.

Terhesség és szoptatás

- **Terhesség esetén Vistide adása nem javasolt.** Amennyiben teherbe esik, miközben ezt a gyógyszert kapja, azonnal értesítse orvosát. A Vistide károsodást okozott meg nem született állatokon, és terhesség alatt nem szabad alkalmazni, kivéve, ha a kezelés előnye egyértelműen felülmúlja az esetleges magzati kockázatot. **Ha Ön teherbe eshet, akkor a terhesség megelőzése érdekében a Vistide-kezelés alatt és azt követően 1 hónapig hatékony fogamzásgátlást kell alkalmaznia.**
- **Szoptatás alatt a Vistide adása nem javasolt.** Nem ismert, hogy a Vistide az anyatejjel bekerül-e a csecsemő szervezetébe. Mivel sok gyógyszer kerül be az anyatejbe, szoptató anyák esetén a Vistide-kezelés leállítása javasolt vagy a szoptatást kell abbahagyni, ha a Vistide-kezelés folytatódik.
- **Általánosságban, azoknak a nőknek, akik HIV fertőzöttek, nem szabad szoptatni a gyermekeiket, hogy a HIV anyatejen történő átjutását elkerüljék.**

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Vistide okozhat rövid ideig tartó mellékhatásokat, például fáradtságot és gyengeséget. **Ha Ön vezet vagy gépeket kezel, beszélje ezt meg orvosával,** aki figyelembe véve az Ön állapotát és gyógyszerterhelését a gyógyszeres kezelés idejére ezek leállítását tanácsolhatja.

Fontos információk a Vistide egyes összetevőiről

Ez a gyógyszer injekciós üvegenként 2,5 mmol (vagy 57 mg) nátriumot tartalmaz, amit figyelembe kell venni, ha Ön kontrollált nátrium diétán van.

3. Hogyan kell alkalmazni a Vistide-et?

A Vistide-et intravénás infúzióban (vénába csepegtetve) adják be. Tilos más módon, például intraokuláris injekcióként (közvetlenül a szembe fecskendezve) vagy helyileg (a bőrre) adni. A Vistide-t kizárólag az AIDS betegek kezelésében megfelelő tapasztalattal rendelkező orvos vagy nővér adhatja be.

Az orvos vagy a nővér a megfelelő Vistide adagot az injekciós üvegből egy 100 ml 0,9%-os (fiziológiás) sóoldatot tartalmazó infúziós zsákba juttatja. A zsákban lévő teljes mennyiséget egy hagyományos infúziós pumpa segítségével, egy órán keresztül egyenletesen infundálva adják be Önnek. A gyógyszer adagja, az alkalmazás gyakorisága és az infúzió sebessége nem haladhatja meg az ajánlott értékeket. A beteg tájékoztató végén egészségügyi szakembereknek szóló további információk találhatóak a Vistide alkalmazásának módjával kapcsolatban.

A vesekárosodás kockázatának csökkentése érdekében minden egyes Vistide infúzió beadásának napján probenecid tablettákat és intravénás folyadékot (sóoldatot) kell kapnia. (Lásd alább a „Hogyan kell szedni a probenecidet a Vistide mellett?” és a „Hogyan alkalmazzák a vénába adandó folyadékot a Vistide előtt?” c. részeket.)

Adagolás felnőttek esetén

A szükséges adag kiszámítása a testsúly alapján fog történni.

Kezdeti (indukciós) kezelés

Normális veseműködés mellett a javasolt Vistide adag 5 mg/ttkg **hetente egyszer, két egymást követő héten.**

Fenntartó kezelés

Normális veseműködés mellett két héttel a kezdeti kezelés befejezése után a javasolt fenntartó Vistide adag **kéthetente egyszer 5 mg/ttkg.**

Az adagolás módosítása

Ha Önnek veseproblémái vannak, lehet, hogy a Vistide nem alkalmas az Ön kezelésére. Minden Vistide infúzió előtt vér- és vizeletmintát vesznek Öntől a veseműködés ellenőrzésének érdekében. Amennyiben a csökkent veseműködés beigazolódik, egyénre szabottan a Vistide-kezelés felfüggesztésére vagy leállítására kerülhet sor.

Ha az előírtnál véletlenül több Vistide-et kapott, **azonnal jelezze orvosának.**

Hogyan kell szedni a probenecidet a Vistide mellett

Probenecid tablettát a vesekárosodás kockázatának csökkentése érdekében adnak. A Vistide alkalmazásával azonos napokon 3 adag probenecid tablettát kell bevennie, az alábbi táblázatban írottaknak megfelelően:

Idő	Adag
3 órával a Vistide infúzió megkezdése előtt	2 g probenecid
2 órával a Vistide infúzió befejezése után	1 g probenecid
8 órával a Vistide infúzió befejezése után	1 g probenecid
Összesen	4 g probenecid

Probenecid szedése csak a Vistide adagolásának napjain szükséges.

Hogyan alkalmazzák a vénába adandó folyadékot a Vistide előtt

Fiziológiás sóoldatot a vesekárosodás kockázatának csökkentése érdekében adnak. Minden egyes Vistide infúzió adag előtt egy liter intravénás (vénába csepegtetett) 0,9%-os (fiziológiás) sóoldatot kell kapnia. A sóoldatot 1 órán keresztül kell beadni, közvetlenül a Vistide infúzió előtt. Amennyiben Ön jól tűri a folyadékterhelést, orvosa még egy második litert is adhat, akár a Vistide infúzióval egyidőben, akár utána 1-3 órán keresztül. Orvosa sok folyadék fogyasztására utasíthatja.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, **kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.**

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a Vistide is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ezek a mellékhatások a Vistide-kezelés abbahagyását követően általában megszűnnek. **Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, azonnal értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.**

A leggyakoribb mellékhatás Vistide adása mellett a vesekárosodás.

Nagyon gyakori mellékhatások

(Ezek 10 kezelt beteg közül több mint 1 beteget érinthetnek)

- alacsony fehérvérsejtszám, fejfájás, hányinger, hányás, fehérjeürítés a vizeletben, szérum kreatininszint növekedés (veseműködés jelzője), hajhullás, kiütés, gyengeség/fáradtság és láz.

Gyakori mellékhatások

(Ezek 100 kezelt beteg közül 1-10 beteget érinthetnek)

- a szem gyulladása, a szemnyomás csökkenése, nehéz vagy erőltetett légzés, légszomj, hasmenés és hidegrázás.

A szem fájdalmát, vörösségét, viszketését vagy a látóélességben bekövetkezett változást azonnal jelenteni kell az orvosnak, hogy az Ön kezelését felülvizsgálhassa.

A forgalomba hozatalt követően észlelt további mellékhatások közé a veseelégtelenség, a vesecsatorna-sejtek károsodása, a hasnyálmirigy-gyulladás és a halláskárosodás tartoznak.

A probenecid szedésének lehetséges mellékhatásai

Feltehetően a probenecid szedésével összefüggő nagyon gyakori mellékhatások

(Ezek 10 kezelt beteg közül több mint 1 beteget érinthetnek)

- hányinger, hányás, kiütés és láz.

Feltehetően a probenecid szedésével összefüggő gyakori mellékhatások

(Ezek 100 kezelt beteg közül 1-10 beteget érinthetnek)

- fejfájás, gyengeség/fáradtság, hidegrázás és allergiás reakciók.

A probenecid szedésével összefüggő hányinger és/vagy hányás kockázatának csökkentése érdekében **minden adag előtt egyen valamit.** Orvosa egyéb gyógyszerek, például hányáscsillapítók (antiemetikumok), antihisztaminok és/vagy paracetamol alkalmazását is elrendelheti a probenecid okozta mellékhatások csökkentése érdekében.

A probenecid más mellékhatásokat is okozhat, melyek közé az étvágycsökkenés, fogínyfájdalom, kipirulás, hajhullás, szédülés, csökkent vörösvértestszám és gyakori vizeletürítés tartoznak. Bőrgyulladással, viszketéssel, csalánkiütéssel járó allergiás reakciók és ritkán súlyos allergiás reakciók és súlyos bőrreakciók léphetnek fel. Beszámoltak a fehérvérsejtszám csökkenéséről, májkárosodásról, vesekárosodásról és a vörösvértestek széteséséről. A vörösvérsejt- és vérlemezkeszám csökkenése szintén kialakulhat.

Ezért a probenecid beadása előtt a kezelőorvosának utána kell néznie a jelenleg érvényben lévő alkalmazási előírásban a probenecid biztonságosságára vonatkozó további információknak. **Önök a probenecid betegájékoztatóját is el kell olvasnia.**

5. Hogyan kell a Vistide-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza a Vistide-et.

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelessé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. További információk

Mit tartalmaz a Vistide

A Vistide 75 mg/ml hatóanyaga a cidofovir. 75 mg vízmentes cidofovir milliliterenként. 375 mg/5 ml vízmentes cidofovir injekciós üvegenként.

Egyéb összetevők:

- Nátrium-hidroxid
- Sósav
- Injekcióhoz való víz

Milyen a Vistide készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Vistide steril koncentrátum oldatos injekcióhoz átlátszó, üveg injekciós üvegben kapható, amely 375 mg aktív hatóanyagot, vízmentes cidofovirt tartalmaz 5 ml injekcióhoz való vízzel 75 mg/ml-es koncentrációra elkészítve. A készítmény pH-ja nátrium-hidroxiddal (és sósavval, ha szükséges) lett beállítva és nem tartalmaz tartósítószeret.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Gilead Sciences International Limited
Cambridge
CB21 6GT
Nagy-Britannia

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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

Norge

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

Eesti

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 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

Polska

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

España

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

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

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

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

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

A Vistide injekciós üveget felhasználás előtt ellenőrizni kell. Látható szemcsék vagy elszíneződés esetén az injekciós üveg nem használható fel.

Megfelelő óvintézkedések, biztonsági felszerelés használata javasolt a Vistide elkészítése, alkalmazása és megsemmisítése során. A Vistide oldat feloldása örvénylésmentes légáramoltatású, biológiai biztonsági fülkében történjen. Az oldatot elkészítő egészségügyi személyzetnek gumikesztyűt, védőszemüveget és elől zárt, bekötött csuklópántos műtőköpenyt kell viselnie. Ha a Vistide testfelülettel érintkezik, a nyálkahártyát bő vízzel kell leöblíteni.

A megfelelő Vistide adagot az injekciós üvegből egy 100 ml 0,9%-os (fiziológiás) sóoldatot tartalmazó infúziós zsákba kell juttatni. A zsákban lévő teljes mennyiséget egy hagyományos infúziós pumpa segítségével, egy órán keresztül egyenletesen kell beinfundálni. A gyógyszer adagja, az alkalmazás gyakorisága és az infúzió sebessége nem haladhatja meg az ajánlott értékeket.

A Vistide kémiai és fizikai stabilitását sóoldattal összekeverve üvegpalackban, polivinil-klorid (PVC) vagy etilén/propilén kopolimer infúziós zsákokban és PVC-alapú szelepes intravénás (iv.) infúziós szerelésekben igazolták. Más típusú iv. szereléseket és infúziós zsákokat nem vizsgáltak.

A Vistide összeférhetőségét nem vizsgálták Ringer, Ringer-laktát és a baktériumok szaporodását gátló (bakteriosztatikus) infúziókkal.

Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni.

Elkészítés után 2°C – 8°C hőmérsékleten tárolva az oldat kémiai és fizikai stabilitását igazoltan 24 órán át megőrzi, amennyiben elkészítése csíra mentes körülmények között történt.

Huszonnégy óránál tovább történő tárolása és fagyasztása nem javasolt. A lehűtött oldatot használat előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre felmelegedni.

A Vistide egyszer használatos injekciós üvegben kerül forgalomba. A részben felhasznált injekciós üvegeket meg kell semmisíteni.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt