

















































### ***Uzturošā ārstēšana***

Pēc divām nedēļām, kad ievadīta sākumdeva, turpina ievadīt balstdevas. Pacienti ar normālu nieru funkciju ieteicamā Vistide balstdeva ir 5 mg uz kg ķermeņa svara, ko ievada **ik pēc divām nedēļām**.

### ***Devas pielāgošana***

**Ja Jums ir nieru slimība**, ārstēšana ar Vistide var būt Jums nepiemērota. Pirms katras Vistide infūzijas Jums paņems urīna un/vai asins paraugus analīzēm, lai pārbaudītu jūsu nieru darbību. Ja tiks konstatēta nieru funkcijas pavājināšanās, tad atkarībā no individuālā stāvokļa Jums var uz laiku vai vispār pārtraukt Vistide ievadīšanu.

Ja Jums nejauši ievadīta lielāka Vistide deva nekā Jums parakstīts, **nekavējoties pasakiet to savam ārstam**.

### **Kā lietot probenecīdu kopā ar Vistide**

**Probenecīda tabletes jālieto tādēļ, lai samazinātu nieru bojājuma risku.** Tajā dienā, kad tiek ievadīts Vistide, Jums iekšķīgi jālieto 3 probenecīda tablešu devas, kā norādīts turpmāk tabulā.

<b>Laiks</b>	<b>Deva</b>
3 stundas pirms Vistide infūzijas sākuma	2 g probenecīda
2 stundas pēc Vistide infūzijas beigām	1 g probenecīda
8 stundas pēc Vistide infūzijas beigām	1 g probenecīda
<b>Kopā</b>	<b>4 g probenecīda</b>

Probenecīdu ieņem tikai tajā dienā, kurā tiek ievadīts Vistide.

### **Kā intravenozi ievadīt šķidrumu pirms Vistide**

**Fizioloģiskais šķidrums tiek ievadīts, lai samazinātu nieru bojājuma risku.** Pirms katras Vistide devas Jums jāsaņem viens litrs 0,9% (fizioloģiskā) nātrija hlorīda infūzijas vēnā (ievadot vēnā). Fizioloģiskais šķidrums jāievada 1 stundu ilgā infūzijā tieši pirms Vistide infūzijas. Ja Jūs ļabi panesat šķidruma radīto papildu slodzi, ārsts var ievadīt vēl vienu litru fizioloģiskā šķidruma. Ja tiek ievadīts otrs šķidruma litrs, tad tā infūzija jāstāp vai nu vienlaikus ar Vistide infūziju vai tūlīt pēc tās pabeigšanas un tā jāveic 1–3 stundu ilgi. Bez tam ārsts var Jums likt dzert daudz šķidruma.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, **jautājiet savam ārstam vai farmaceitam**.

## **4. Iespējamā blakusparādības**

Tāpat kā citas zāles, Vistide var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Blakusparādības parasti izzūd, kad tiek pārtraukta ārstēšanās ar Vistide. **Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam nekavējoties par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.**

Visbiežākā blakusparādība, kas novērota Vistide lietošanas sakarā, ir nieru bojājums.

### **Ļoti biežas blakusparādības**

*(var skart vairāk nekā 1 lietotāju no 10)*

- pazemināts balto asinsķermenīšu skaits, galvassāpes, slikta dūša, vemšana, olbaltumvielas urīnā, paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs (nieru funkcijas rādītājs), matu izkrišana, izsitumi, vājums/nespēks un drudzis.

## **Biežas blakusparādības**

(var skart 1 līdz 10 lietotājus no 100)

- acs iekaisums, samazināts spiediens acīs, apgrūtināta vai smaga elpošana, elpas trūkums, caureja un drebuļi.

**Tikko Jums rodas kādas sāpes acīs, acs apsarkst vai niez, vai arī Jums mainās redze, tūlīt tas jāpasaka ārstam,** lai viņš varētu pārskatīt Jūsu ārstēšanu.

Papildus minētajām reakcijām pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņots par nieru mazspējas, nieru kanāliņu šūnu bojājuma, aizkuņģa dziedzera iekaisuma un dzirdes pasliktināšanās gadījumiem.

## **Iespējamās nevēlamās blakusparādības, lietojot probenecīdu**

### **Ļoti biežas, iespējams, ar probenecīda lietošanu saistītas blakusparādības**

(var skart vairāk nekā 1 lietotāju no 10)

- slikta dūša, vemšana, izsitumi un drudzis.

### **Biežas, iespējams, ar probenecīda lietošanu saistītas blakusparādības**

(var skart 1 līdz 10 lietotājus no 100)

- galvassāpes, vājums/nespēks, drebuļi un alerģiskas reakcijas.

Lai samazinātu sliktas dūšas un/vai vemšanas risku, kas var rasties probenecīda lietošanas laikā, **Jums jāpaēd pirms katras devas ieņemšanas.** Jūsu ārsts var likt Jums ieņemt citas zāles, piemēram, pretvemšanas zāles, antihistamīna līdzekļus un/vai paracetamolu, lai samazinātu probenecīda blakusparādības.

Probenecīds var izraisīt vēl citas blakusparādības, kā ēstgribas zudumu, smaganu iekaisumu, pietūkumu, matu izkrišanu, reiboņus, sarkano asinsķermenīšu skaita kritumu un biežu urināciju. Novērotas alerģiskas reakcijas ar ādas iekaisumu, niezi, nātreni, un, retumis, smagas alerģiskas reakcijas un smagi izteiktas ādas reakcijas. Ziņots par balto asinsķermenīšu skaita krišanos, aknu bojājumu, nieru bojājumu un sarkano asinsķermenīšu sabrukšanu. Saņemti arī ziņojumi par sarkano, balto asins šūnu un asins plātņiņu skaita samazināšanos.

Tādēļ pirms probenecīda lietošanas Jūsu ārstam jāiepazīstas ar jaunāko probenecīda zāļu aprakstu, lai iegūtu informāciju par šo zāļu drošību. **Jums arī vajadzētu izlasīt probenecīda lietošanas instrukciju.**

## **5. Kā uzglabāt Vistide**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Vistide pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Neatdzesēt un nesasaldēt.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Sīkāka informācija**

### **Ko Vistide satur**

**Vistide 75 mg/ml aktīvā viela ir cidofovirs.** Katrs ml satur 75 mg bezūdens cidofovira. Katrs flakons satur 375 mg/5 ml bezūdens cidofovira.



**Citas sastāvdaļas ir:**

- nātrija hidroksīds
- sāļsskābe
- ūdens injekcijām

**Vistide ārējais izskats un iepakojums**

Vistide tiek piegādāts kā sterils koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai caurspīdīgos stikla flakonos, kas satur 375 mg aktīvās vielas, bezūdens cidofovira, kas izšķīdināts 5 ml ūdenī injekcijām līdz koncentrācijai 75 mg/ml. Zālēm ir veikta pH korekcija ar nātrija hidroksīdu (un sāļsskābi, ja nepieciešams), tās nesatur konservantus.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Gilead Sciences International Limited  
Cambridge  
CB21 6GT  
Lielbritānija

**Ražotājs**

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

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

**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

**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

**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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi akceptēta**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras mājas lapā  
<http://www.ema.europa.eu/>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes profesionāļiem:

Pirms lietošanas Vistide flakoni jāpārbauda vizuāli. Ja tajā redzamas daļiņas vai šķīdums mainījies krāsu, flakonu nedrīkst lietot.

Sagatavojot lietošanai, ievadot un iznīcinot Vistide, jāievēro atbilstoši piesardzības pasākumi, tai skaitā jālieto piemēroti drošības piederumi. Vistide atšķaidītā šķīduma pagatavošana jāveic bioloģiskās drošības skapī ar lamināru velkmi. Personālam šķīduma pagatavošanas laikā jāvalkā ķirurģiskie cimdi, aizsargbrilles un priekšpusē slēgts ķirurģiskā tipa virsvalks ar elastīgām aprocēm. Ja Vistide nonāk saskarē ar ādu, tas jānomazgā un jānoskalo ar lielu daudzumu ūdens.

Nepieciešamā Vistide deva jāpaņem no flakona un jāpievieno infūzijas maisīnā esošiem 100 ml 0,9% (fizioloģiskā) nātrija hlorīda šķīduma. Viss maisīņa saturs jāievada pacienta vēnā ar konstantu ātrumu 1 stundu ilgā infūzijā, izmantojot standarta infūzijas sūkni. Nedrīkst pārsniegt ieteicamo devu, lietošanas biežumu un infūzijas ātrumu.

Ir pierādīta Vistide ķīmiskā stabilitāte, ja tas sajaukts ar nātrija hlorīda šķīdumu stikla pudelēs, infūziju maisīnos, kas sastāv no polivinilhlorīda (PVH) vai etilēna/propilēna kopolimēra, un uz PVH bāzes veidotos intravenozas ievadīšanas komplektos. Cita veida intravenozas ievadīšanas caurulītes un infūziju maisīnos nav pētītas.

Vistide saderība ar Ringera šķīdumu, Ringera- Laktāta šķīdumu vai bakteriostatiskiem infūziju šķīdumiem nav pētīta.

**No mikrobioloģiskā viedokļa, zāles pēc atšķaidīšanas jāizlieto nekavējoties.**

**Ir pierādīta zāļu ķīmiskā un fizikālā stabilitāte līdz 24 stundām, ja tās tiek uzglabātas 2-8°C temperatūrā un ir atšķaidītas kontrolētos un validētos aseptiskos apstākļos.** Nav ieteicams atšķaidīto šķīdumu uzglabāt ilgāk par 24 stundām vai sasaldēt. Atdzesēts infūziju maisīna šķīdums pirms lietošanas jāatstāj istabas temperatūrā, kamēr tas sasilst.

Vistide tiek izlaists vienreizējas lietošanas flakonos. Daļēji izlietotie flakoni jāiznīcina.

Zāles vairs nav reģistrētas