

- Probenecyd może oddziaływać z innymi lekami często stosowanymi w leczeniu AIDS i chorób związanych z AIDS, takimi jak zydowudyna (AZT). Jeśli pacjent przyjmuje zydowudynę, powinien omówić z lekarzem, czy ma na pewien czas przerwać stosowanie zydowudyny, czy zmniejszyć jej dawkę o 50% w dniach, kiedy podawany jest lek Vistide i probenecyd.
- Nie badano oddziaływania leku Vistide z inhibitorami proteazy HIV.

Stosowanie leku Vistide z jedzeniem i pićm

Posilek należy przyjmować przed podaniem leku Vistide. Lekarz prowadzący może zalecić picie dużej ilości płynów przed przyjęciem leku Vistide.

Ciąża i karmienie piersią

- **Pacjentki w ciąży nie powinny przyjmować leku Vistide.** Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie przyjmowania leku, powinna natychmiast poinformować o tym lekarza. Lek Vistide wywoływał uszkodzenie płodów u zwierząt i nie należy go stosować podczas ciąży, chyba że potencjalne korzyści przewyższają ryzyko dla płodu. **Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, konieczne jest stosowanie skutecznej metody antykoncepcji** w celu zapobiegnięcia zajścia w ciążę podczas stosowania leku Vistide i przez miesiąc po jego zakończeniu.
- **W okresie karmienia piersią nie należy przyjmować leku Vistide.** Nie wiadomo, czy lek Vistide przedostaje się do organizmu dziecka wraz z mlekiem. Ponieważ wiele leków przenika do mleka kobiecego, matki karmiące powinny przerwać stosowanie leku Vistide w tym okresie lub w razie kontynuacji leczenia lekiem Vistide przerwać karmienie piersią.
- **Z zasady kobiety zakażone wirusem HIV nie powinny karmić piersią**, żeby zapobiec przeniesieniu wirusa HIV z mlekiem matki do organizmu noworodka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Vistide może wywoływać krótkotrwałe działania niepożądane, takie jak zmęczenie i osłabienie. **Jeśli pacjent prowadzi samochód lub obsługuje maszyny, powinien to omówić z lekarzem**, który uwzględniając chorobę pacjenta i tolerowanie przyjmowanego leku może poradzić zaprzestanie wykonywania tych czynności.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Vistide

Lek ten zawiera 2,5 mmol (lub 57 mg) sodu na fiolkę, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Vistide

Lek Vistide jest podawany w infuzji dożylniej (kroplówka do żyły). Nie wolno go podawać w inny sposób, w tym we wstrzyknięciach dogońkowych (wstrzyknięciach bezpośrednio do oczu) oraz miejscowo (na skórę). Lek Vistide musi być podawany przez lekarza lub pielęgniarkę z odpowiednim doświadczeniem w leczeniu pacjentów z AIDS.

Lekarz lub pielęgniarka przeniesie odpowiednią dawkę leku Vistide z fiołki do worka do wlewów zawierającego 100 ml 0,9% roztworu chlorku sodu (sól fizjologiczna). Cała zawartość worka zostanie podana dożylnie ze stałą prędkością w ciągu 1 godziny za pomocą standardowej pompy infuzyjnej. Nie wolno przekraczać zalecanej dawki, częstości stosowania oraz szybkości podawania wlewu. Na końcu ulotki znajdują się informacje dla pracowników służby zdrowia dotyczące sposobu podawania leku Vistide.

W celu zmniejszenia ryzyka uszkodzenia nerek, tabletki probenecydu i dożylny wlew płynów (soli fizjologicznej) podaje się pacjentowi w dniu każdego wlewu leku Vistide. (Patrz podpunkty „Jak stosować probenecyd z lekiem Vistide” i „Jak podaje się płyny dożylne przed lekiem Vistide” poniżej.)

Dawka u dorosłych

Konieczna dawka jest obliczana na podstawie masy ciała pacjenta.

Leczenie początkowe (wstępne)

Zalecaną dawką leku Vistide u pacjentów z prawidłową czynnością nerek jest 5 mg na kg masy ciała **raz w tygodniu przez dwa kolejne tygodnie.**

Leczenie podtrzymujące

Rozpoczyna się dwa tygodnie po zakończeniu leczenia wstępnego. Zalecaną dawką podtrzymującą leku Vistide u pacjentów z prawidłową czynnością nerek jest 5 mg na kg masy ciała **raz na dwa tygodnie.**

Dostosowanie dawek

Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, podawanie leku Vistide może nie być odpowiednim leczeniem. Przed każdym wlewem leku Vistide zostaną pobrane od pacjenta próbki krwi i (lub) moczu w celu oceny czynności nerek. U pacjentów, u których stwierdzi się zaburzenia czynności nerek, podawanie leku Vistide może być na pewien czas lub całkowicie przerwane, w zależności od konkretnego przypadku.

Jeśli przez przypadek pacjentowi podano większą, niż zalecono, dawkę leku Vistide, **niezwłocznie powinien poinformować o tym lekarza.**

Jak stosować probenecyd z lekiem Vistide

Tabletki probenecydu podaje się w celu obniżenia ryzyka uszkodzenia nerek. Pacjent musi zażyć doustnie 3 dawki tabletek probenecydu w tym samym dniu co lek Vistide w sposób pokazany w poniższej tabeli:

| Czas | Dawka |
|--|------------------------|
| 3 godziny przed rozpoczęciem wlewu Vistide | 2 g probenecydu |
| 2 godziny po zakończeniu wlewu Vistide | 1 g probenecydu |
| 8 godzin po zakończeniu wlewu Vistide | 1 g probenecydu |
| Łącznie | 4 g probenecydu |

Probenecyd jest stosowany jedynie w te dni, kiedy podawany jest lek Vistide.

Jak podaje się płyny dożylne przed lekiem Vistide

Sól fizjologiczną podaje się w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia uszkodzenia nerek. Pacjent powinien otrzymać łącznie 1 litr soli fizjologicznej dożylnie (jako kroplówkę do żyły) przed każdą dawką leku Vistide. Sól fizjologiczna powinna być podana we wlewie w ciągu 1 godziny tuż przed wlewem leku Vistide. Jeśli pacjent toleruje dodatkowe obciążenie płynami, lekarz może zdecydować o przetoczeniu drugiego litra płynu. Podawanie drugiego litra soli fizjologicznej powinno się wówczas rozpocząć na początku wlewu leku Vistide lub tuż po jego zakończeniu i trwać od 1 do 3 godzin. Lekarz może także powiedzieć pacjentowi, aby pił duże ilości płynów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku **należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.**

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Vistide może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Te działania niepożądane zwykle ustępują po przerwaniu stosowania leku Vistide. **Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.**

Podczas stosowania leku Vistide najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym jest uszkodzenie nerek.

Bardzo częste działania niepożądane

(mogą one występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zmniejszenie liczby białych krwinek, ból głowy, nudności, wymioty, białko w moczu, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (wskaźnika czynności nerek), wysypka, wypadanie włosów, osłabienie (zmęczenie) i gorączka.

Częste działania niepożądane

(mogą one występować u 1 do 10 na 100 pacjentów)

- zapalenie oka, zmniejszenie ciśnienia w oku, utrudnione oddychanie lub ciężki oddech, skrócenie oddechu, biegunka i dreszcze.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi jakikolwiek ból, zaczerwienienie czy swędzenie oka lub zaburzenie widzenia, aby można było zweryfikować leczenie.

Do innych działań niepożądanych zgłoszonych w okresie po wprowadzeniu leku do obrotu należą niewydolność nerek, uszkodzenie komórek kanalików nerkowych, zapalenie trzustki i zaburzenia słuchu.

Możliwe działania niepożądane związane ze stosowaniem probenecydu

Bardzo częste działania niepożądane związane z podawaniem probenecydu

(mogą one występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- nudności, wymioty, wysypka oraz gorączka.

Częste działania niepożądane prawdopodobnie związane z podawaniem probenecydu

(mogą one występować u 1 do 10 na 100 pacjentów)

- ból głowy, osłabienie (zmęczenie), dreszcze oraz reakcje nadwrażliwości.

Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia nudności i (lub) wymiotów, związane z przyjmowaniem probenecydu, **należy zjadać posiłek przed każdą dawką.** Lekarz może zlecić przyjmowanie innych leków, takich jak leki przeciwwymiotne, przeciwhistaminowe i (lub) paracetamol, w celu zmniejszenia działań niepożądanych probenecydu.

Probenecyd może powodować także inne działania niepożądane, takie jak utrata apetytu, ból dziąseł, uderzenia gorąca, wypadanie włosów, zawroty głowy, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek oraz zwiększenie częstości oddawania moczu. Mogą wystąpić również reakcje alergiczne, w tym zapalenie skóry, świąd, pokrzywka oraz, rzadko, ciężkie reakcje alergiczne oraz poważne odczyny skórne. Ponadto notowano zmniejszenie liczby białych krwinek, uszkodzenie wątroby, uszkodzenie nerek oraz rozpad krwinek czerwonych. Może również wystąpić zmniejszenie liczby krwinek i płytek krwi.

Z tego względu przed podaniem pacjentowi probenecydu lekarz powinien zapoznać się z aktualnymi danymi na temat przepisywania leku w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania probenecydu. **Pacjent powinien przeczytać również ulotkę dołączoną do opakowania probenecydu.**

5. Jak przechowywać lek Vistide

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Vistide po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Inne informacje

Co zawiera lek Vistide

Substancją czynną leku Vistide jest cydofowir 75 mg/ml. Jeden ml zawiera 75 mg bezwodnego cydofowiru. Jedna fiolka zawiera 375 mg/5 ml bezwodnego cydofowiru.

Ponadto lek zawiera

- Wodorotlenek sodu
- Kwas solny
- Woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Vistide i co zawiera opakowanie

Vistide jest jałowym koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji, pakowanym w przezroczyste szklane fiolki zawierające 375 mg substancji czynnej - bezwodnego cydofowiru, rozpuszczonego w 5 ml wody do wstrzykiwań, w stężeniu 75 mg/ml. Koncentrat osiąga właściwe pH dzięki zawartości wodorotlenku sodu (i w razie konieczności kwasu solnego) i nie zawiera konserwantów.

Podmiot odpowiedzialny

Gilead Sciences International Limited
Cambridge
CB21 6GT
Wielka Brytania

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

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

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

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

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

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Fiolki zawierające lek Vistide należy dokładnie obejrzeć przed użyciem. Jeśli spostrzeżenie się pływające drobiny lub zmianę koloru, leku nie należy stosować.

Należy zachować odpowiednie środki ostrożności, w tym stosować odpowiedni, bezpieczny sprzęt podczas przygotowywania, podawania i niszczenia leku Vistide. Rozcieńczanie produktu Vistide należy przeprowadzać w komorze z laminarnym przepływem powietrza. Osoba przygotowująca roztwór powinna mieć na sobie rękawice chirurgiczne, okulary ochronne oraz chirurgiczny fartuch zapinany z tyłu, z mankietami ze ściągaczem. W razie kontaktu leku Vistide ze skórą, należy miejsce to opłukać obficie bieżącą wodą.

Odpowiednią dawkę leku Vistide należy przenieść z fiolki do worka do wlewów zawierającego 100 ml 0,9% roztworu chlorku sodu (sól fizjologiczna). Cała zawartość worka powinna być podana pacjentowi dożylnie ze stałą prędkością w ciągu 1 godziny przy użyciu standardowej pompy infuzyjnej. Nie wolno przekraczać zalecanej dawki, częstości stosowania oraz szybkości podawania wlewu.

Wykazano, że mieszanina leku Vistide i fizjologicznego roztworu soli jest stabilna chemicznie po umieszczeniu w butelkach szklanych, w workach do wlewów wykonanych z polichlorku winylu (PCW) lub kopolimeru etylenu z propylenem i w zestawach do wstrzykiwań dożylnych, zawierających przewody wykonane z PCW. Nie badano stabilności w przypadku użycia innych zestawów do wstrzykiwań i innych worków.

Nie oceniano zgodności leku Vistide z płynem Ringera, płynem Ringera wzbogaconym w mleczany ani z płynami do wlewów z dodatkiem środków bakteriostatycznych.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast.

Dostępne są badania trwałości chemicznej i fizycznej dla roztworu przechowywanego przez 24 godziny, w temperaturze 2-8°C i rozcieńczonego w kontrolowanych, zwalidowanych warunkach aseptycznych. Nie zaleca się przechowywania leku powyżej 24 godzin ani zamrażania. Roztwór schłodzony należy przed podaniem pozostawić do ogrzania do temperatury pokojowej.

Lek Vistide jest pakowany w fiolki jednorazowego użytku. Częściowo wykorzystane fiolki należy zniszczyć.