

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Foscarnet Fresenius Kabi 24 mg/ml oplossing voor infusie foscarnet**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Foscarnet Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Foscarnet Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Foscarnet Fresenius Kabi behoort tot de groep van medicijnen die antivirale medicijnen worden genoemd. Het werkt in op bepaalde virussen [alle virussen die behoren tot de herpesgroep en bepaalde retrovirussen zoals het cytomegalovirus (CMV)]. Het stopt de voortplanting van het virus in geïnfecteerde cellen.

Foscarnet wordt gebruikt bij personen met een verzwakt immuunsysteem:

- Voor de behandeling van CMV retinitis als u AIDS heeft.
- Voor de behandeling van herpesinfectie (van de lippen, neus, ogen en genitaliën).
- Foscarnet wordt gegeven aan personen met CMV-infectie na een beenmergtransplantatie. Dit wordt ook wel een hematopoëtische stamceltransplantatie (HSCT) genoemd. De infectie kan soms worden opgespoord voordat de patiënt symptomen begint te vertonen. Dit staat bekend als CMV viremie.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor foscarnet of één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

**RAADPLEEG UW ARTS OF APOTHEKER ALS U NIET ZEKER BENT.**

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Als u nierproblemen heeft. In dit geval kan uw arts de dosis aan uw toestand aanpassen.
- Als u een laag calciumgehalte in het bloed heeft voordat u dit medicijn krijgt, en als u een medicijn gebruikt dat het calciumgehalte in het bloed verlaagt.

- Als u hartproblemen heeft.
- Als u tintelingen in uw handen of lippen heeft, en misselijkheid. In dit geval zal uw verpleegkundige de infusiesnelheid verminderen.
- In geval van accidenteel contact met het product, spoel de blootgestelde huid of slijmvliezen (in de mond, neus, oren of genitaliën) met water.

Aandacht voor persoonlijke hygiëne is aanbevolen na het urineren: was de penis (of vulva) met stromend water om genitale laesies (genitale ulceratie) te voorkomen.

#### Bloedonderzoek

Voor en tijdens de behandeling kan uw arts u vragen om bloed- en urineonderzoek te laten doen. Deze onderzoeken zijn bedoeld om uw nierfunctie en het mineralengehalte in uw bloed te controleren.

#### Kinderen en adolescenten

Niet van toepassing.

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Foscarnet nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u koopt zonder voorschrift en kruidenmedicijnen. Foscarnet kan de manier waarop bepaalde medicijnen werken beïnvloeden en sommige medicijnen kunnen een effect hebben op foscarnet.

Vertel het uw arts als u één van de volgende medicijnen gebruikt:

- Pentamidine (voor infecties)
- Amfotericine B (voor schimmelinfecties)
- Aciclovir (voor virale infecties)
- Antibiotica die aminoglycosiden genoemd worden, zoals bijvoorbeeld gentamicine en streptomycine (voor infecties)
- Ciclosporine A, methotrexaat of tacrolimus (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken)
- Medicijnen die proteaseremmers genoemd worden, zoals ritonavir en saquinavir
- Kinidine, amiodaron, sotalol of andere medicijnen die uw hartslag of hartritme kunnen beïnvloeden
- Anxiolytica (neuroleptica)

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Foscarnet is niet aanbevolen tijdens de zwangerschap
- U dient te voorkomen dat u zwanger wordt tijdens de behandeling met foscarnet en dient daarom effectieve anticonceptiemethoden te gebruiken tijdens de behandeling met foscarnet en tot 7 maanden na beëindiging van de behandeling.
- Mannen die met foscarnet worden behandeld, wordt aangeraden effectieve anticonceptiemiddelen te gebruiken en mogen geen vader worden tijdens de behandeling en tot 4 maanden na beëindiging van de behandeling.
- Gebruik geen foscarnet terwijl u borstvoeding geeft.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Foscarnet kan het vermogen om te rijden of machines te besturen beïnvloeden. Dit komt doordat er bij dit medicijn een risico op epileptische aanvallen, abnormale bewegingen en duizeligheid is gemeld. Raadpleeg uw arts vooraleer u één van deze activiteiten uitoefent.

#### **Foscarnet bevat natrium**

Dit medicijn bevat 240 micromol (5,5 mg) natrium per ml. Hiermee dient rekening gehouden te worden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet. Vertel het dus uw arts als u een zoutarm dieet volgt.

De maximale aanbevolen dagelijkse dosis van dit medicijn bevat 2,89 gram natrium (terug te vinden in keukenzout). Dit is gelijk aan 144,5% van de maximale aanbevolen dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

Raadpleeg uw apotheker of arts als u dagelijks foscarnet nodig hebt voor een langere periode van tijd, vooral als u geadviseerd werd om een zoutarm dieet te volgen.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

- Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Neem contact op met uw arts als u het niet zeker weet.
- Foscarnet zal u toegediend worden door een arts of verpleegkundige. Het zal u toegediend worden door middel van een infusie (druppelinfusie) in een ader. Het kan ook gegeven worden via een centrale lijn in uw borst als u er al een hebt.
- Elke infusie zal minstens 1 uur duren. De infusie mag niet onderbroken worden.
- De hoeveelheid foscarnet die wordt toegediend, hangt af van uw gewicht en van de werking van uw nieren.
- Het is belangrijk om tijdens het infuus voldoende vocht in te nemen, wat ook zal helpen nierproblemen te voorkomen. Indien nodig zal uw arts of verpleegkundige de nodige vochtinname toedienen op hetzelfde moment als uw foscarnet-infuus.

#### **Persoonlijke hygiëne**

Was uw genitaliën zorgvuldig na het plassen. Dit voorkomt de mogelijke ontwikkeling van zweertjes.

#### **Wat moet u doen als u foscarnet oplossing op uw huid of in uw ogen krijgt**

Als u per ongeluk foscarnet op uw huid of in uw ogen krijgt, spoel dan onmiddellijk uw huid of ogen met water.

#### **Wat u moet doen als u meer van Foscarnet heeft gebruikt dan u zou mogen**

Als u een extreem grote dosis foscarnet krijgt toegediend, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of apotheker.

Er zijn gevallen van overdosering gemeld. De hoogste dosis was 20 maal de normale dosis. De symptomen lijken op acute hypocalciëmie, met een tintelend gevoel, en soms toevallen en functioneel nierfalen.

Hemodialyse verhoogt de eliminatie van foscarnet en kan in sommige gevallen van nut zijn.

Als u denkt dat u mogelijk teveel van dit medicijn heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Niet van toepassing.

#### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Niet van toepassing.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen

daarmee te maken.

**Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en moeten onmiddellijk medisch behandeld worden:**

- Ernstige allergische reacties, inclusief daling van bloeddruk, shock en plotselinge zwelling van de huid (angio-oedeem). Deze reacties staan ook bekend als overgevoeligheid (hypersensitiviteit), anafylactische of anafylactoïde reacties.
- Ernstige huiduitslag. Deze soorten huiduitslag worden in verband gebracht met roodheid, zwellingen en blaren op de huid, in de mond, keel, ogen en op andere plaatsen in het lichaam, en kunnen de dood tot gevolg hebben. Deze soorten huiduitslag worden erythema multiforme, toxische epidermale necrolyse en Stevens Johnson-syndroom genoemd.

**Wanneer u een van bovenstaande bijwerkingen krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp afdeling.**

**Andere bijwerkingen zijn:**

**Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen**

- Verminderde hoeveelheid rode bloedcellen (blijkt uit bloedonderzoek). U kunt zich moe voelen of er bleek uitzien.
- Laag aantal witte bloedcellen (granulocytopenie). De tekenen zijn onder andere infecties en hoge temperatuur (koorts).
- Gebrek aan eetlust
- Verlaagd kalium gehalte in het bloed.
- Verlaagd magnesium gehalte in het bloed.
- Verlaagd calciumgehalte in het bloed.
- Duizeligheid.
- Hoofdpijn.
- Tintelingen.
- Diarree
- Misselijkheid, overgeven
- Zwakte of vermoeidheid
- Koorts of rillingen
- Huiduitslag
- Wijziging in hoe goed uw nieren werken (aangetoond door bloedonderzoek): bv. verhoogd creatininegehalte in het bloed, verlaagd hemoglobinegehalte.

**Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen**

- Laag gehalte aan witte bloedcellen (leukopenie en/of neutropenie). De tekenen zijn onder andere infecties en hoge temperatuur (koorts).
- Verlaagd gehalte aan bloedplaatjes in uw bloed. Hierdoor kunt u gemakkelijker blauwe plekken krijgen.
- Infectie van het bloed (sepsis).
- Verhoogd of verlaagd fosfaatgehalte in het bloed.
- Verlaagd natriumgehalte in het bloed.
- Verhoogd calciumgehalte in het bloed.
- Uitdroging.
- Abnormale leverfunctie.
- Verhoogde leverenzymen (gamma-GT, alanine aminotransferase, aspartaat aminotransferase, LDH).
- Verandering in uw mentale toestand. b.v. agressie, agitatie, angst, verwarring, depressie, nervositeit.
- Coördinatieproblemen.
- Aanvallen.
- Verminderd gevoel in de huid.

- Ongewone hartslag (hartkloppingen).
- Snelle hartslag (tachycardie).
- Zenuwaandoeningen die zintuiglijke veranderingen of spierzwakte kunnen veroorzaken (neuropathie).
- Trillen.
- Hypertensie.
- Hypotensie, die duizeligheid kan veroorzaken.
- Zwelling, pijn en roodheid langs een ader.
- Maag(buik)pijn, constipatie en indigestie.
- Gastro-intestinale bloedingen.
- Ontstoken alvleesklier (pancreatitis) of veranderingen in hoe goed uw alvleesklier werkt. De tekenen zijn onder andere hevige buikpijn en er kunnen veranderingen zijn in het bloedonderzoek (verhoogde lipasen).
- Jeukende huid.
- Spierpijn.
- Nierproblemen, bv. pijn in uw nieren (pijn in uw onderrug), nierfalen, aanwezigheid van eiwit in de urine.
- Pijn bij het plassen.
- Genitale zweren of ulceratie. Dit zijn geïsoleerde of multipole laesies die verdwijnen bij het stoppen van de behandeling (zie "Voorzorgsmaatregelen bij gebruik").
- Algemeen onwel voelen.
- Pijn en ontsteking op de injectieplaats.
- Pijn op de borst.
- Zwelling van de voeten en benen.
- Veranderingen in de tests die aangeven hoe goed uw hart werkt (ECG).

**Soms: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen**

- Verminderde rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes. Te hoge zuurgraad van het bloed, wat u sneller kan doen ademen
- Jeukende huiduitslag (netelroos).
- Nierproblemen (renale tubulaire stoornis, glomerulonefritis, nefrotisch syndroom).
- Verhoging van bepaalde enzymen in het bloed, bv. amylase, creatinefosfokinase.

**Onbekend: Frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet vastgesteld worden:**

- Diabetes. De tekenen zijn onder andere vaker plassen dan normaal. In zeldzamere gevallen kunt u ook last hebben van overmatige dorst.
- Verhoogd natriumgehalte in het bloed.
- Encefalopathie.
- Ongewone hartslag of veranderingen in het hartritme, bv. torsades de pointes.
- Slokdarmzweer.
- Spierproblemen: pijnlijke, pijnlijke, zwakke of trillende spieren, vernietiging van spierweefsel (rhabdomyolysis: abnormale kleur van de urine, en ernstige spierstijfheid, -gevoeligheid of -zwakte).
- Nierproblemen, bv. pijn, bloed in de urine, tubulaire necrose, kristal nefropathie.
- Extravasatie

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten [www.fagg.be](http://www.fagg.be); Afdeling Vigilantie: Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. In geval van afkoeling of blootstelling aan temperaturen lager dan het vriespunt kan er precipitatie ontstaan. De fles moet terug bij kamertemperatuur worden gebracht en het precipitaat kan door herhaald schudden terug in oplossing worden gebracht.
- Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 9 dagen bij 25°C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient dit product onmiddellijk gebruikt te worden, tenzij de methode van opening/verdunding het risico op microbiële contaminatie uitsluit. Als het product niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden voorafgaand aan gebruik voor verantwoordelijkheid van de gebruiker.
- Foscarnet kan door uw apotheker gemengd worden met een andere vloeistof. Dit is om u een medicijn te geven dat klaar is voor gebruik. De apotheker zal u zeggen hoe u het moet bewaren en hoelang het nog houdbaar is.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is foscarnet.  
Elke ml bevat 24 mg foscarnet-natrium-hexahydraat.  
De andere stoffen in dit medicijn zijn water voor injecties en zoutzuur.

### **Hoe ziet Foscarnet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Foscarnet is een steriele oplossing voor infusie.  
De oplossing is helder en kleurloos.  
Foscarnet zit verpakt in flessen van 250 ml.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi nv/sa  
Brandekensweg 9  
B-2627 Schelle

#### Fabrikant

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36  
A-8055 Graz  
Oostenrijk

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

BE558400

### **Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België	Foscarnet Fresenius Kabi 24 mg/ml oplossing voor infusie Foscarnet Fresenius Kabi 24 mg/ml solution pour perfusion Foscarnet Fresenius Kabi 24 mg/ml Infusionslösung
Frankrijk	Foscarnet Kabi 24 mg/ml, solution pour perfusion
Duitsland	Foscarnet Kabi 24 mg/ml Infusionslösung
Italië	Foscarnet Kabi
Luxemburg	Foscarnet Sodium 24 mg/ml Solution for infusion
Portugal	Foscarneto sodico Kabi
Spanje	Foscarnet Kabi 24 mg/ml solucion para perfusion
Verenigd Koninkrijk	Foscarnet Sodium 24 mg/ml Solution for Infusion

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024.**

---

**De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Wees extra voorzichtig met Foscarnet

- Bij patiënten met een verminderde nierfunctie:
  - o Serum creatine moet regelmatig worden gecontroleerd.
  - o Bij patiënten met een verminderde nierfunctie moet een aanpassing van de dosis worden overwogen. Om veranderingen in de nierfunctie die tijdens de behandeling kunnen optreden te voorkomen, moet een adequate hydratatie worden gehandhaafd.
- Geen oplossingen gebruiken die calcium kunnen bevatten.
- In geval van accidenteel contact, de blootgestelde huid of slijmvlies met water afspoelen.

Wijze van toediening

Foscarnet mag uitsluitend intraveneus worden toegediend, hetzij via een centrale veneuze lijn (katheter) of in een perifere ader.

**Let op: Dien foscarnet niet toe via een snelle intraveneuze injectie.**

Dien foscarnet niet toe zonder een hydratatieregime.

Gebruik geen oplossingen die calcium, 30% glucose, amfotericine B, acyclovir-natrium, ganciclovir, pentamidine-isethionaat, trimethoprim-sulfamethoxazol en vancomycinehydrochloride kunnen bevatten.

Zoals bij alle infusen moeten bij de behandeling strikt aseptische omstandigheden in acht worden genomen.

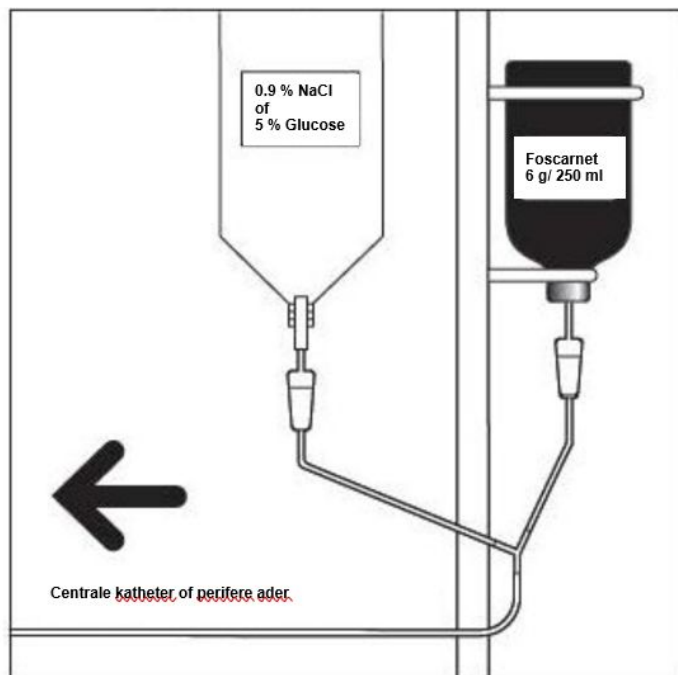
Wanneer perifere aderen worden gebruikt, dient Foscarnet Fresenius Kabi 24 mg/ml oplossing voor infusie verdund te worden. Individueel bereide doseringen van foscarnet kunnen door de ziekenhuisapotheek onder aseptische condities worden overgebracht in plastic infuuszakken en verdund met gelijke delen natriumchloride 0,9% (9 mg/ml) of 5% dextrose (50 mg/ml). De fysisch-chemische stabiliteit van foscarnet en de verdunning ervan in PVC zakken is 9 dagen. De verdunde oplossingen dienen zo snel als mogelijk na bereiding te worden gebruikt, maar kunnen tot 24 uur bewaard worden indien bewaard in de koelkast.

De niertoxiciteit van foscarnet kan worden verminderd door adequate hydratatie van de patiënt. Zie de rubriek "Hydratatie" hieronder.

Indien een Y-infusiesysteem wordt gebruikt, gelijktijdig 0,5 tot 1 liter 0,9% NaCl of 5% glucose infuseren.

Dien geen andere producten toe in dezelfde infusie. Wanneer het product via infusie in een perifere ader wordt toegediend, dient gelijktijdige intraveneuze hydratatie als verdunning (zie "Hydratatie").

#### *Schema van een Y-infusiesysteem*



Hydratatie:

Bijzondere aandacht moet worden besteed aan het belang van het voorkomen van niertoxiciteit van foscarnet door ervoor te zorgen dat patiënten voldoende worden gehydrateerd.

Als een Y-infusiesysteem wordt gebruikt, moet gelijktijdig 0,5 tot 1 liter 0,9% NaCl of 5% glucose worden toegediend. Bij patiënten die aan de voorschriften voldoen, is orale hydratatie met een vergelijkbaar hydratatieregime gebruikt. Klinisch gedehydrateerde patiënten dienen hun toestand te laten corrigeren alvorens foscarnettherapie te starten.

Elke fles Foscarnet mag alleen worden gebruikt om één patiënt met een enkele infusie te behandelen.

Accidenteel contact van de foscarnet oplossing met de huid of de ogen kan plaatselijke irritatie en een branderig gevoel veroorzaken. Als accidenteel contact zich voordoet, moet het blootgestelde gebied gespoeld worden met water.

Als foscarnet gekoeld wordt of blootgesteld aan temperaturen lager dan het vriespunt kan een precipitaat worden gevormd. De fles moet terug bij kamertemperatuur worden gebracht en het precipitaat kan door herhaald schudden terug in oplossing worden gebracht.

Al het ongebruikt medicijn of afvalmateriaal dient te worden vernietigd in overeenstemming met de lokale voorschriften.