

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cidofovir Tillomed 75 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Cidofovir

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Cidofovir Tillomed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cidofovir Tillomed beachten?
3. Wie ist Cidofovir Tillomed anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cidofovir Tillomed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cidofovir Tillomed und wofür wird es angewendet?

Cidofovir wird zur Behandlung einer Infektion des Auges, die als CMV-Retinitis bezeichnet wird, bei Patienten mit AIDS (erworbenes Immundefekt-Syndrom) angewendet. Cidofovir wird Ihre CMV-Retinitis nicht heilen, kann jedoch Ihren Zustand durch Verzögerung des Fortschreitens der Krankheit verbessern.

Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Cidofovir bei anderen Erkrankungen als der CMV-Retinitis bei Patienten mit AIDS sind nicht belegt.

Cidofovir darf nur von medizinischem Fachpersonal (Arzt oder Pflegepersonal) im Krankenhaus verabreicht werden.

Was ist eine CMV-Retinitis?

Die CMV-Retinitis ist eine Infektion des Auges, verursacht durch das Cytomegalievirus (CMV). CMV befällt die Netzhaut des Auges und kann eine Einschränkung des Sehvermögens verursachen und schließlich zur Erblindung führen. Das Risiko für Patienten mit AIDS, eine CMV-Retinitis oder andere Formen einer CMV-Erkrankung, wie etwa eine Colitis (eine Entzündung des Dickdarms), zu entwickeln, ist hoch. Die Behandlung der CMV-Retinitis ist notwendig, um die Gefahr einer Erblindung zu verringern.

Cidofovir ist ein antivirales Arzneimittel, das die Vermehrung von CMV hemmt, indem es in die virale DNA-Synthese eingreift.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cidofovir Tillomed beachten?

Do not use cidofovir

- **wenn Sie allergisch** gegen Cidofovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn Sie bereits eine Nierenerkrankung haben.**
- **wenn Sie das Arzneimittel Probenecid** wegen einer schweren allergischen Reaktion auf Probenecid oder andere Arzneimittel auf Sulfonamidbasis (z. B. Sulfamethoxazol) **nicht einnehmen können.**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft. **Sie erhalten dann kein Cidofovir.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Cidofovir anwenden.

- • **Nierenschädigungen sind die Hauptnebenwirkung einer Behandlung mit Cidofovir.** Daher wird Sie Ihr Arzt möglicherweise genau überwachen, vor allem, wenn Sie bereits an Nierenproblemen leiden oder unter Hämodialyse sind.
- **wenn Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) erkrankt sind.** Cidofovir darf bei Diabetikern wegen des möglicherweise erhöhten Risikos eines sich entwickelnden niedrigen Augeninnendrucks (*okulare Hypotonie*) nur mit Vorsicht angewendet werden.

Während der Behandlung mit Cidofovir müssen bei Ihnen regelmäßige Augenuntersuchungen zum möglichen Auftreten von Augenreizungen, Entzündungen oder Schwellungen durchgeführt werden. **Bei Schmerz, Rötung oder Juckreiz des Auges oder einer Änderung des Sehvermögens müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.**

Cidofovir verursachte bei Tieren eine Gewichtsabnahme der Hoden und eine niedrige Spermienzahl (*Hypospermie*). Obgleich derartige Veränderungen in klinischen Studien von Cidofovir nicht beobachtet wurden, können sie bei Menschen auftreten und zu Unfruchtbarkeit führen. **Männliche Patienten müssen während und bis 3 Monate nach der Behandlung mit Cidofovir Barrieremethoden zur Verhütung (z. B. Kondome) anwenden.**

Cidofovir wird nicht zur Behandlung der HIV-Infektion eingesetzt. Cidofovir verhindert nicht, dass Sie HIV auf andere Menschen übertragen. Daher **müssen Sie nach wie vor Schutzmaßnahmen treffen, um zu vermeiden, andere Menschen anzustecken.**

Kinder

Die Anwendung von Cidofovir bei Kindern ist nicht untersucht worden. Deshalb **darf dieses Arzneimittel bei Kindern nicht angewendet werden.**

Anwendung von cidofovir zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Hier kann es möglicherweise zu Wechselwirkungen mit Cidofovir oder Probenecid kommen.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel erhalten, die Ihre Nieren schädigen können.

Dazu zählen:

- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-1-Infektion und/oder einer chronischen Hepatitis-Infektion, die Tenofovir enthalten
- Aminoglykoside, Pentamidin oder Vancomycin (gegen bakterielle Infektionen)
- Amphotericin B (gegen Pilzinfektionen)
- Foscarnet (gegen Virusinfektionen)
- Adefovir (gegen eine HBV-Infektion)

Diese Arzneimittel müssen **mindestens 7 Tage** vor der Anwendung von Cidofovir abgesetzt werden.

Probenecid kann die Wirkung anderer Arzneimittel, die normalerweise bei der Behandlung von AIDS und bei mit AIDS zusammenhängenden Krankheiten verwendet werden, beeinflussen, wie etwa Zidovudin (AZT). Wenn Sie Zidovudin einnehmen, müssen Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob Sie vorübergehend mit der Einnahme von Zidovudin aussetzen oder die Zidovudin-Dosis an den Tagen, an denen Cidofovir und Probenecid verabreicht werden, um 50% reduzieren.

Mögliche Wechselwirkungen zwischen Cidofovir und HIV-Protease-Inhibitoren wurden bisher nicht untersucht.

Anwendung von Cidofovir zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten etwas essen, bevor Sie Cidofovir erhalten. Ihr Arzt kann anordnen, dass Sie viel Flüssigkeit trinken, bevor Sie Cidofovir erhalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Cidofovir nicht erhalten, wenn Sie schwanger sind. Sollten Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels schwanger werden, müssen Sie sofort Ihren Arzt benachrichtigen. Cidofovir hat Schäden bei ungeborenen Tieren hervorgerufen. Cidofovir darf während der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen der Therapie die Risiken für das Ungeborene rechtfertigt.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Cidofovir und bis sechs Monate nach Beendigung der Behandlung wirksame empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden.

Männer sollten während der Behandlung mit Cidofovir und bis drei Monate nach Beendigung der Behandlung wirksame Verhütungsmaßnahmen anwenden und **kein Kind zeugen**.

Sie dürfen Cidofovir nicht erhalten, wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob Cidofovir über die Muttermilch an Ihr Kind weitergegeben wird. Da viele Arzneimittel in die Muttermilch übergehen, müssen stillende Mütter die Behandlung mit Cidofovir beenden oder mit dem Stillen aufhören, wenn sie weiterhin Cidofovir erhalten.

Im Allgemeinen dürfen mit HIV infizierte Frauen nicht stillen, um eine Übertragung von HIV auf ihren Säugling durch die Milch zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Cidofovir kann vorübergehende Nebenwirkungen wie Müdigkeit oder Schwäche verursachen. Wenn Sie Auto fahren oder eine Maschine bedienen, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt. Er wird Ihre Krankheitssituation und die Verträglichkeit des Arzneimittels bei Ihnen berücksichtigen und Sie beraten, ob Sie diese Tätigkeiten einstellen sollten.

Cidofovir 75 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 2,5 mmol (oder 57 mg) Natrium pro Durchstechflasche. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Cidofovir Tillomed anzuwenden?

Cidofovir 75 mg/ml Konzentrat zur Herstellung wird als intravenöse Infusion (Tropfinfusion in eine Vene) verabreicht. Es darf **nicht** auf andere Weise, einschließlich intraokularer Injektion (direkte Injektion in das Auge) oder äußerlicher Anwendung (auf der Haut), verabreicht werden. Cidofovir darf nur von einem Arzt oder Pflegepersonal, die über entsprechende Erfahrung in der Behandlung von AIDS-Patienten verfügen, verabreicht werden.

Der Arzt oder das Pflegepersonal überführt die entsprechende Cidofovir-Dosis aus der Durchstechflasche in einen Infusionsbeutel, der 100 ml einer 0,9%igen (physiologischen)

Kochsalzlösung enthält. Der gesamte Inhalt des Beutels wird mit gleich bleibender Infusionsgeschwindigkeit über einen Zeitraum von 1 Stunde mit einer Standard-Infusionspumpe in Ihre Vene verabreicht. Die empfohlene Dosis, Anwendungshäufigkeit oder Infusionsgeschwindigkeit darf nicht überschritten werden. Am Ende dieser Packungsbeilage finden sich weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal, wie Cidofovir verabreicht wird.

Um das Risiko einer Nierenschädigung zu verringern, müssen an jedem Tag, an dem eine Cidofovir-Infusion verabreicht wird, Probenecid-Tabletten gegeben und intravenöse Infusionen (Kochsalzlösung) verabreicht werden. (Siehe unten Unterabschnitte „Wie ist Probenecid mit Cidofovir einzunehmen?“ und „Wie werden intravenöse Infusionen vor Cidofovir verabreicht?“.)

Dosis bei Erwachsenen

Die Dosis, die Sie benötigen, wird nach Ihrem Körpergewicht berechnet.

Anfangsbehandlung

Die empfohlene Cidofovir-Dosis beträgt bei Patienten mit normaler Nierenfunktion 5 mg pro kg Körpergewicht. Sie wird zwei Wochen lang hintereinander einmal pro Woche verabreicht.

Erhaltungsdosis

Beginnend zwei Wochen nach beendeter Anfangsbehandlung beträgt die empfohlene Erhaltungsdosis von Cidofovir bei Patienten mit normaler Nierenfunktion 5 mg pro kg Körpergewicht. Sie wird einmal alle zwei Wochen verabreicht.

Dosisanpassung

Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann es sein, dass eine Behandlung mit Cidofovir für Sie nicht geeignet ist. Vor jeder Cidofovir-Infusion werden Urin- und/oder Blutproben genommen, um Ihre Nierenfunktion zu überprüfen. Wenn bei Ihnen Anzeichen für eine Einschränkung der Nierenfunktion bestehen, kann Ihre Cidofovir-Dosis, abhängig von den persönlichen Umständen, ausgesetzt oder die Therapie beendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Cidofovir angewendet haben, als Sie sollten

Sollten Sie versehentlich mehr Cidofovir als für Sie vorgeschrieben erhalten haben, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Cidofovir Tillomed haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wie ist Probenecid mit Cidofovir einzunehmen?

Probenecid-Tabletten werden gegeben, um das Risiko einer Nierenschädigung zu verringern. Sie müssen am selben Tag wie Cidofovir dreimal Probenecid-Tabletten wie in der folgenden Tabelle dargestellt einnehmen:

Zeit	Dosis
3 Stunden vor Beginn der Cidofovir	2 g Probenecid
2 Stunden nach Ende der Cidofovir	1 g Probenecid
8 Stunden nach Ende der Cidofovir	1 g Probenecid
Gesamt	4 g Probenecid

Probenecid wird nur an dem Tag eingenommen, an dem auch Cidofovir verabreicht wird.

Wie werden intravenöse Infusionen vor Cidofovir verabreicht?

Physiologische Kochsalzlösung wird verabreicht, um das Risiko einer Nierenschädigung zu verringern. Sie müssen vor jeder Cidofovir-Dosis insgesamt einen Liter einer 0,9%igen (physiologischen) Kochsalzlösung intravenös (als Tropfinfusion in eine Vene) erhalten. Die Kochsalzlösung muss unmittelbar vor der Cidofovir über einen Zeitraum von 1 Stunde verabreicht werden. Wenn Sie die zusätzliche Flüssigkeitsmenge vertragen können, kann Ihr Arzt einen zweiten Liter Flüssigkeit verabreichen. In diesem Fall muss der zweite Liter Kochsalzlösung entweder mit Beginn der Cidofovir oder sofort im Anschluss daran über eine Dauer von 1 bis 3 Stunden verabreicht werden. Ihr Arzt kann Ihnen außerdem anraten viel Flüssigkeit zu trinken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Diese Nebenwirkungen verschwinden gewöhnlich, wenn die Behandlung mit Cidofovir beendet wird. **Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.**

Die häufigste Nebenwirkung, die man bei der Behandlung mit Cidofovir beobachtet hat, ist eine Schädigung der Nieren.

Sehr häufige Nebenwirkungen

(Diese können mehr als 1 von 10 Anwendern betreffen.)

eine niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Eiweiß im Urin, Erhöhung des Serumkreatinins (ein Messwert für die Bestimmung der Nierenfunktion), Haarausfall, Hautausschlag, Schwäche/Müdigkeit und Fieber.

Häufige Nebenwirkungen

(Diese können 1 bis 10 von 100 Anwendern betreffen)

Entzündung des Auges, verminderter Augeninnendruck, schweres oder angestregtes Atmen, Kurzatmigkeit, Durchfall und Schüttelfrost.

Sie müssen jeden Schmerz, Rötung oder Juckreiz des Auges oder eine Änderung des Sehvermögens sofort Ihrem Arzt melden, sodass Ihre Behandlung überprüft werden kann.

Weitere Reaktionen, die nach der Markteinführung berichtet wurden, waren u. a. Nierenversagen, Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse und Hörstörungen.

Möglichen Nebenwirkungen von Probenecid

Sehr häufige Nebenwirkungen, die möglicherweise im Zusammenhang mit Probenecid stehen

(Diese können mehr als 1 von 10 Anwendern betreffen)

Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag und Fieber.

Häufige Nebenwirkungen, die möglicherweise im Zusammenhang mit Probenecid stehen

(Diese können 1 bis 10 von 100 Anwendern betreffen)

Kopfschmerzen, Schwäche/Müdigkeit, Schüttelfrost und allergische Reaktionen.

Um das Risiko von Übelkeit und/oder Erbrechen im Zusammenhang mit der Einnahme von Probenecid zu verringern, müssen Sie vor jeder Dosis etwas essen. Ihr Arzt kann Ihnen unter Umständen auch empfehlen, andere Arzneimittel einzunehmen wie zum Beispiel Antiemetika (Arzneimittel gegen Erbrechen), Antihistaminika und/oder Paracetamol, um die Nebenwirkungen von Probenecid zu verringern.

Probenecid kann darüber hinaus weitere Nebenwirkungen einschließlich Appetitlosigkeit, Zahnfleischschmerzen, Hautrötung mit Hitzegefühl, Haarausfall, Benommenheit, Verringerung der roten Blutzellen und einen häufigen Harndrang verursachen. Es traten Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautentzündung, Juckreiz, Nesselfieber und selten schwere allergische Reaktionen und schwere Hautreaktionen auf. Berichte über eine Verringerung der weißen Blutzellen, Leberschäden, Nierenschäden und eine Zerstörung von roten Blutzellen liegen vor. Weiterhin traten eine Verringerung der Blutzellen sowie der Blutplättchen auf.

Daher sollte Ihr Arzt sich, bevor Sie Probenecid erhalten, in der aktuellen Fachinformation über die Unbedenklichkeit von Probenecid informieren. **Sie sollten auch die Packungsbeilage von Probenecid lesen.**

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cidofovir Tillomed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden..

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cidofovir Tillomed 75 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält

Der Wirkstoff ist Cidofovir. Ein Milliliter enthält 75 mg wasserfreies

Cidofovir. Eine Durchstechflasche enthält 375 mg/5 ml wasserfreies Cidofovir.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhydroxid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Cidofovir Tillomed aussieht und Inhalt der Packung

Cidofovir wird in durchsichtigen Durchstechflaschen aus Glas als steriles Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung angeboten, in denen 375 mg des Wirkstoffs, wasserfreies Cidofovir, in 5 ml Wasser für Injektionszwecke (Konzentration: 75 mg/ml) enthalten sind. Die Lösung ist mit Natriumhydroxid (und, falls erforderlich, mit Salzsäure) auf einen bestimmten pH-Wert eingestellt und enthält keine Konservierungsmittel.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

BE500222

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Deutschland

Hersteller¹:

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co.
Dublin
Irland

Tillomed Malta Limited
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

^[1] In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels werde Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Cidofovir Tillomed 75 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Deutschland	Cidofovir Tillomed 75 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanien	Cidofovir Zentiva 75 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2024**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2024****Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Cidofovir-Durchstechflaschen müssen vor dem Gebrauch einer Sichtkontrolle unterzogen werden. Wenn sichtbare Teilchen (Schwebstoffe) oder Verfärbungen festgestellt werden, darf die Durchstechflasche nicht benutzt werden.

Es werden angemessene Vorsichtsmaßnahmen empfohlen, zu denen die Verwendung von geeigneten Sicherheitsausrüstungen für die Zubereitung, Verabreichung und Entsorgung von Cidofovir gehören. Die Zubereitung der verdünnten Cidofovir-Lösung muss in einer Laminar-Flow-Box vorgenommen werden. Personal, das die Lösung zubereitet, muss chirurgische Handschuhe, Schutzbrillen und vorne geschlossene chirurgische Kittel mit anliegenden Manschetten tragen. Falls die Haut mit Cidofovir in Kontakt kommt, ist sie zu waschen und gründlich mit Wasser zu spülen.

Die entsprechende Cidofovir-Dosis, muss aus der Durchstechflasche in einen Infusionsbeutel, der 100 ml einer 0,9%igen (physiologischen) Kochsalzlösung enthält, überführt werden. Der gesamte Inhalt des Beutels muss mit gleich bleibender Infusionsgeschwindigkeit über einen Zeitraum von 1 Stunde mit einer Standard-Infusionspumpe in eine Vene des Patienten verabreicht werden. Die empfohlene Dosis, Anwendungshäufigkeit oder Infusionsgeschwindigkeit darf nicht überschritten werden.

Die chemische Stabilität von Cidofovir, gemischt mit Kochsalzlösung, wurde in Glasflaschen, in Infusionsbeuteln aus Polyvinylchlorid-(PVC-)Verbindungen oder Ethylen/Propylen-Copolymer und in belüfteten intravenösen Verabreichungssets auf PVC-Basis nachgewiesen. Andere Arten von Infusionsbestecken und Infusionsbeuteln sind nicht untersucht worden.

Die Kompatibilität von Cidofovir mit Ringer-Lösung, Ringer-Laktat-Lösung oder bakteriostatischen Infusionslösungen ist nicht untersucht worden.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Arzneimittel sofort verwendet werden.

Nach einer Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Verhältnissen konnte die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität bei 2 bis 8°C für bis zu 24 Stunden nachgewiesen werden. Ein Lagern über 24 Stunden hinaus oder Einfrieren wird nicht empfohlen. Gekühlte Infusionsbeutel müssen vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmt werden.

Cidofovir wird in Einzeldosis-Durchstechflaschen geliefert. Angebrochene Durchstechflaschen müssen entsorgt werden.