

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Virafosc 24 mg/ml infuusioneste, liuos** foskarneettinatriumheksahydraatti

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Virafosc on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Virafoscia
3. Miten Virafoscia annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Virafoscin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Virafosc on ja mihin sitä käytetään**

Virafoscin vaikuttava lääkeaine on foskarneetti. Viruslääkkeiden lääkeryhmään kuuluva foskarneetti vaikuttaa estämällä viruksia lisääntymästä.

Virafoscia käytetään aikuisille seuraavien sytomegalovirus-nimisen viruksen aiheuttamien infektioiden hoitoon:

- AIDS:ia sairastavilla henkilöillä esiintyvä sytomegalovirusretiniitiksi kutsuttu silmäinfektio
- AIDS:ia sairastavilla henkilöillä esiintyvät ruoansulatuselinten sytomegalovirusinfektiot
- sytomegaloviruksen aiheuttama viremia (viruksen esiintyminen veressä) tai sairaus. Virafosc-valmistetta annetaan henkilöille, jotka saavat sytomegalovirusinfektion luuydinsiirron jälkeen. Luuydinsiirtoa kutsutaan myös hematopoeettisten kantasolujen siirroksi. Luuydinsiirron jälkeinen sytomegalovirusinfektio voi aiheuttaa sairauden missä tahansa elimessä. Joskus infektio havaitaan potilaan veressä jo ennen kuin se aiheuttaa sairausoireita. Tällöin puhutaan sytomegalovirusviremiasta.

Virafoscia käytetään myös herpesviruksen (*Herpes simplex*) aiheuttamien infektioiden hoitoon. Sitä annetaan herpesvirusinfektion saaneille henkilöille, joiden immuunipuolustus on heikentynyt ja jotka eivät ole parantuneet asikloviiri-nimisen lääkkeen saamisen jälkeen.

Virafoscin sisältämää lääkeainetta, foskarnettia, saatetaan käyttää myös sellaisten sairauksien hoitoon, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai muun terveydenhuollon ammattilaisen puoleen ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Virafoscia**

**Sinulle ei pidä antaa Virafoscia**

- jos olet allerginen (yliherkkä) foskarnetille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Virafoscia.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Virafoscia

- jos sinulla on munuaisongelmia
- jos sinulla sydänongelmia
- tarvittavat hemodialyysit.

Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

### **Lapset ja nuoret**

Foskarnetin turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa ei ole varmistettu.

### **Muut lääkevalmisteet ja Virafosc**

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä sekä rohdosvalmisteita. Virafosc voi muuttaa joidenkin lääkkeiden vaikutusta, ja jotkin lääkkeet voivat muuttaa foskarnetin vaikutusta.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- pentamidiini (käytetään tiettyjen infektioiden hoitoon)
- amfoterisiini B (käytetään tiettyjen sieni-infektioiden hoitoon)
- asikloviiri (käytetään tiettyjen virusinfektioiden hoitoon)
- aminoglykosideihin kuuluvat antibiootit, kuten gentamysiini ja streptomysiini (käytetään tiettyjen bakteeri-infektioiden hoitoon)
- siklosporiini A, metotreksaatti tai takrolimuusi (käytetään immuunivasteen hillitsemiseen)
- proteaasin estäjät, kuten ritonaviiri ja sakinaviiri
- kinidiini, amiodaroni, sotaloli tai jokin muu lääke, joka saattaa vaikuttaa sydämen lyöntitiheyteen tai rytmiin
- psykoosilääkkeet.

### **Raskaus ja imetys**

#### Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi/ehkäisy miehillä ja naisilla

- Raskaaksi tuleminen ei ole suositeltavaa Virafosc-hoidon aikana. Sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.
- Virafosc-hoitoa saavien miesten ei pidä siittää lasta hoidon aikana eikä 6 kuukauteen hoidon päättymisen jälkeen.

#### Raskaus

- Ei ole riittävästi tietoja foskarnetin käytöstä raskauden aikana. Tämän lääkkeen käyttöä ei suositella raskauden aikana ja sitä pitää antaa raskauden aikana vain, jos se on ehdottoman välttämätöntä, turvallisempia vaihtoehtoja ei ole saatavilla eikä hoitoa voida myöhentää.

#### Imetys

- Jos imetät, sinulle ei pidä antaa Virafoscia. Ei tiedetä, erittyykö foskarneetti ihmisen rintamaitoon.
- Suositellaan, että naiset, joilla on HIV-infektio, välttävät imetystä HIV-tartunnan välttämiseksi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Virafosc saattaa vaikuttaa ajokykyysi ja koneidenkäyttökykyysi, koska sen mahdolliset haittavaikutukset, kuten huimaus tai epileptinen kohtaus, voivat vaikuttaa reaktiokykyysi. Lue huolellisesti tässä pakkausselosteessa kuvatut lääkkeen vaikutukset ja haittavaikutukset. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma jostakin.

### **Tutkimukset ennen Virafosc -hoitoa ja sen aikana**

Lääkäri saattaa ottaa sinulta veri- ja virtsanäytteitä ennen Virafosc -hoitoa ja hoidon aikana. Niiden avulla tarkistetaan, kuinka hyvin munuaisesi toimivat, ja mitataan veresi mineraalipitoisuuksia.

### **Virafosc sisältää natriumia**

Tämän lääkevalmisteen suurin suositeltu annos sisältää 2,75 g natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 138 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät tätä valmistetta päivittäin pitkäaikaisesti, erityisesti jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

## **3. Miten Virafoscia annetaan**

- Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle Virafoscin. Valmiste annetaan infuusiona ("tiputuksena") laskimoon. Se voidaan antaa myös rintaan asetetun keskuslaskimokatettrin kautta, jos sinulla on jo sellainen.
- Yksi infuusio kestää vähintään 1 tunnin. Älä koske infuusiövälineisiin infuusion aikana.
- Virafoscin annettava määrä riippuu siitä, miten hyvin munuaisesi toimivat. Myös painosi vaikuttaa sinulle annettavaan määrään.
- Infuusion yhteydessä on tärkeää saada runsaasti nestettä. Se auttaa ehkäisemään munuaisongelmia. Jos tarvitset nestettä, lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sitä sinulle samaan aikaan Virafoscin kanssa.

### **Virafosc sytomegalovirusinfektioiden hoidossa**

Jos sinulle annetaan Virafoscia sytomegalovirusinfektion hoitoon, hoito on kaksivaiheinen. Ensimmäistä vaihetta kutsutaan induktio- tai aloitushoidoksi ja toista vaihetta ylläpitohoidoksi.

#### **Induktiohoito**

- Induktiohoidon aikana sinulle annetaan infuusio 8 tai 12 tunnin välein. Induktiohoito kestää yleensä 2–3 viikkoa.
- Induktiohoidossa annos on yleensä 60 tai 90 mg Virafoscia potilaan painokiloa kohden (60 tai 90 mg/kg).
- Lääkäri kertoo sinulle, milloin olet valmis siirtymään induktiohoidosta ylläpitohoitoon.

#### **Ylläpitohoito**

- Ylläpitohoidon aikana sinulle annetaan infuusio kerran päivässä.
- Ylläpitohoidossa annos on yleensä 90–120 mg Virafoscia potilaan painokiloa kohden (90–120 mg/kg).

Lääkäri kertoo, kuinka paljon ja kuinka usein sinulle annetaan Virafoscia sinulle sopivana annoksena.

Lääkäri saattaa määrätä sinulle myös gansikloviiri-nimistä lääkettä hoitosi niin edellyttäessä.

### **Virafosc herpesvirusinfektioiden hoidossa**

- Jos sinulle annetaan Virafoscia herpesvirusinfektion hoitoon, hoitovaiheita on vain yksi.
- Sinulle annetaan infuusio 8 tunnin välein.
- Haavaumien (leesioiden) parantuminen saattaa alkaa noin 1 viikon jälkeen. Virafoscin antamista voi kuitenkin olla tarpeen jatkaa 2–3 viikon ajan tai kunnes haavaumat ovat parantuneet.
- Annos on yleensä 40 mg Virafoscia potilaan painokiloa kohden (40 mg/kg).

### **Henkilökohtainen hygienia**

Pese sukupuolielimesi huolellisesti virtsaamisen jälkeen. Tämä auttaa ehkäisemään haavaumien syntymistä.

### **Jos Virafosc -liuosta joutuu ihollesi tai silmiisi**

Jos Virafosc -liuosta joutuu ihollesi tai silmiisi, huuhtele altistunut ihoalue tai silmäsi välittömästi vedellä.

### **Jos epäilet saaneesi liikaa Virafoscia**

Jos epäilet, että sinulle on annettu liikaa Virafoscia, kerro siitä heti lääkärille.

### **Jos sinulle unohdetaan antaa Virafoscia**

Jos epäilet annoksen unohtuneen, kerro siitä heti lääkärille.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaatia välitöntä lääkärinhoitoa:**

- vaikeat allergiset reaktiot, jotka aiheuttavat verenpaineen laskun, sokin ja ihon turpoamisen (angioedeema). Tällaisia reaktioita kutsutaan äkillisiksi yliherkkyysoireiksi, anafylaksiaksi tai anafylaksiaa muistuttaviksi reaktioiksi.
- vaikeat ihottumat, joihin voi liittyä punoitusta, turvotusta ja rakkuloita iholla, suussa, nielussa, silmissä ja muilla kehon alueilla, ja jotka voivat joskus johtaa kuolemaan. Tällaisia reaktioita kutsutaan monimuotoiseksi punavihoitukseksi, Stevens-Johnsonin oireyhtymäksi tai toksiseksi epidermaaliseksi nekrolyysiksi.

**Jos havaitset jonkin edellä mainituista, ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu lähimmälle ensiapupoliklinikalle.**

### **Muita haittavaikutuksia ovat:**

#### **Hyvin yleiset (esiintyy useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)**

- ruokahaluttomuus
- ripuli
- pahoinvointi tai oksentelu
- voimattomuus tai väsymys
- kuume tai vilunväristykset
- huimaus
- päänsärky
- ihon pistely
- ihottuma
- munuaisten toiminnan muutokset (munuaisten vajaatoiminta, näkyy verikokeissa)
- valkosolujen niukkuus, joka voi aiheuttaa infektioita ja kuumetta
- punasolujen väheneminen eli anemia (näkyy verikokeissa), joka voi aiheuttaa väsymystä ja ihon kalpeutta
- veren suolojen ja mineraalien epätasapaino, joka voi aiheuttaa voimattomuutta, lihaskrampeja, ihon kihelmöintiä tai kutinaa ja lihasten nykimistä.

#### **Yleiset (esiintyy harvemmin kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)**

- vatsakipu, ummetus, ruoansulatusvaivat tai maha-suolikanavan verenvuoto

- haimatulehdus, joka aiheuttaa voimakasta vatsakipua, tai verikokeissa näkyvät haiman toiminnan muutokset
- ahdistuneisuus, hermostuneisuus, masentuneisuus, kiihtyneisyys, aggressiivisuus tai sekavuus
- koordinaatiokyvyn heikentyminen
- kouristuskohtaukset
- ihon tuntoaistin heikentyminen
- ihon kutina
- yleinen huonovointisuus
- jalkaterien ja säärien turvotus
- sydämentykytys (palpitaatio) tai sydämen rytmihäiriöt, kuten kääntyvien kärkien takykardia tai sydämen tiheälyöntisyys
- korkea verenpaine
- matala verenpaine, joka voi aiheuttaa huimausta
- muutokset sydämen toimintaa kuvaavassa sydänsähkökäyrässä (EKG-tutkimuksessa)
- lihasvaivat, jotka näkyvät muutoksina verikokeiden tuloksissa ja jotka aiheuttavat lihaskipua, lihasarkuutta, lihasheikkoutta tai lihasten nykimistä
- vapina
- hermovauriot, jotka voivat aiheuttaa tuntoaistin muutoksia tai lihasheikkoutta (neuropatia)
- laskimon myötäinen tai pistoskohdassa esiintyvä turvotus, kipu ja punoitus
- sukupuolielinten haavaumat
- maksan toiminnan muutokset (näkyvät verikokeissa)
- verihitaleiden niukkuus, joka voi aiheuttaa mustelmaherkkyyttä
- verenmyrkytys (sepsis)
- munuaisongelmat, mukaan lukien akuutti munuaisten vajaatoiminta, jotka saattavat näkyä muutoksina veri- tai virtsakokeiden tuloksissa
- kipu virtsatessa
- tihentynyt virtsaamistarve, johon voi harvinaisissa tapauksissa liittyä voimakas jano tai elimistön kuivuminen
- rintakipu.

#### **Melko harvinaiset (esiintyy harvemmalla kuin yhdellä henkilöllä 100:sta)**

- kutiseva ihottuma (nokkosihottuma)
- veren liiallinen happamuus, joka voi aiheuttaa hengityksen tihentymistä
- munuaisvaurio (munuaiskerästulehdus), joka voi ilmetä kasvojen tai nilkkojen turvotuksena, verivirtsaisuutena, virtsan muuttumisena ruskeaksi tai virtsaamistiheyden vähentymisenä
- muut veri- tai virtsakokeiden tuloksissa mahdollisesti näkyvät munuaisongelmat, kuten nefroottinen oireyhtymä tai munuaistiehyiden häiriö.

#### **Myös seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu (yleisyys tuntematon):**

- aivosairaus, johon liittyy esimerkiksi psyykkisen tilan muutoksia, kouristuksia ja tajunnan tason alenemista (enkefalopatia)
- sydämen rytmihäiriöitä, kuten esimerkiksi nopea, epäsäännöllinen syke tai pyörtyminen, mikä voi olla henkeä uhkaavan rytmihäiriön, ns. kääntyvien kärkien takykardian oire
- ruokatorven haavauma, joka voi olla kivulias
- lihaskudoksen hajoamisen aiheuttamat vaikeat lihasvaivat (rabdomyolyyysi), jotka ilmenevät poikkeavana virtsan värinä ja vaikeana lihasheikkoutena, lihasarkuutena tai lihasjäykkyytenä
- munuaisvaurio, joka voi ilmetä munuaisperäisenä kipuna (saattaa tuntua alaselän kipuna), verivirtsaisuutena, munuaistiehyiden asidoosina tai kuoliona ja lääkkeen munuusiin kiteytymisestä johtuvana vauriona.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## 5. Virafoscin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 25°C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.
- Tämä lääke voidaan sekoittaa 5 % glukoosi- tai keittosuolaliuokseen oikean annostelun mahdollistamiseksi. Terveystieteiden tutkimuskeskus hoitaa tämän.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Virafosc sisältää

- Vaikuttava aine on foskarneetti (natriumheksahydraattina). Yksi millilitra (ml) liuosta sisältää 24 mg foskarneettia.
- Muut aineet ovat injektionesteisiin käytettävä vesi sekä suolahappo (E507) pH:n säätämistä varten.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Liuos on kirkasta ja väritöntä. Virafosc on lasipulloissa, joissa on kumitulppa ja muovinen irrotettava kansi. Yksi pullo sisältää 250 ml liuosta.

### Myyntiluvan haltija

CampusPharma AB, Karl Gustavsgatan 1A, 411 25 Göteborg, Ruotsi.

### Valmistaja

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Itävalta.

### Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.02.2023

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivulla [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Käytettäessä ääreislaskimoita foskarneetti 24 mg/ml -liuos täytyy laimentaa. Yksittäiset foskarnet-annokset on siirrettävä aseptisesti muovisiin infuusiopusseihin ja laimennettava yhtä suurella osalla 5 % glukoosia tai fysiologista suolaliuosta pitoisuuteen 12 mg/ml sairaala-apteekissa. Foskarnetin ja laimennosten fysikaalis-kemiallinen stabiilius PVC-pusseissa on 7 vuorokautta. Laimennetut liuokset pitää kuitenkin säilyttää jääkaapissa ja varastoida enintään 24 tuntia.

Jokaista foskarnetpulloa saa käyttää vain yhden potilaan yhteen infuusion.

Foskarnetliuksen joutuminen vahingossa iholle tai silmiin voi aiheuttaa paikallista ärsytystä ja polttavaa tunnetta. Jos liuosta joutuu iholle tai silmiin, altistunut alue pitää huuhdella vedellä.

Jos foskarnet on jääkaapissa tai altistettu jäätymislämpötiloille, saostumista voi tapahtua. Pitämällä pulloa huoneenlämmössä toistuvasti ravistellen sakka voidaan saada liukenemaan.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Virafosc 24 mg/ml infusionsvätska, lösning** foskarnetnatriumhexahydrat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

7. Vad Virafosc är och vad det används för
8. Vad du behöver veta innan du får Virafosc
9. Hur du får Virafosc
10. Eventuella biverkningar
11. Hur Virafosc ska förvaras
12. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Virafosc är och vad det används för**

Virafosc innehåller den aktiva substansen foskarnet. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas virushämmande medel och det verkar genom att det hindrar virus från att föröka sig.

Virafosc används hos vuxna för att behandla följande infektioner orsakade av ett virus som kallas cytomegalovirus (CMV):

- En ögoninfektion orsakad av ett virus hos personer med aids. Infektionen kallas även CMV-retinit.
- CMV-infektioner i organ i mag-tarmkanalen hos personer med aids.
- CMV-viremi eller -sjukdom. Virafosc ges till personer med CMV-infektion efter en benmargstransplantation. I medicinska termer benämns benmargstransplantation även hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT). Infektionen kan orsaka sjukdomar i vilket organ som helst och kan ibland upptäckas innan patienten känner av några sjukdomstecken. Detta kallas CMV-viremi.

Virafosc används också för att behandla infektioner orsakade av ett virus som kallas herpes simplex-virus (HSV). Det ges till personer med HSV som har ett nedsatt immunförsvar och vars HSV inte har blivit bättre efter behandling med ett läkemedel som kallas aciklovir.

Foskarnet som finns i Virafosc kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- eller sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.



## 2. Vad du behöver veta innan du får Virafosc

### Du ska inte använda Virafosc:

- om du är allergisk mot foskarnet eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du är osäker, tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Virafosc.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Virafosc om:

- du har problem med njurarna
- du har problem med hjärtat
- du behöver hemodialys (ditt blod renas med dialys).

Om du är osäker på om detta gäller dig, tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Virafosc.

### Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt av foskarnet hos barn har inte fastställts.

### Andra läkemedel och Virafosc

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och växtbaserade läkemedel. Anledningen till detta är att Virafosc kan påverka hur vissa mediciner fungerar och vissa mediciner kan påverka effekten av foskarnet.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren eller sjuksköterskan om du redan använder något av följande läkemedel:

- pentamidin (mot infektioner)
- amfotericin B (mot svampinfektioner)
- aciklovir (mot virusinfektioner)
- antibiotika som kallas aminoglykosider, som t.ex. gentamicin och streptomycin (mot infektioner)
- ciklosporin A, metotrexat eller takrolimus (används för att hämma immunförsvaret)
- läkemedel som kallas proteashämmare, som t.ex. ritonavir och sakvinavir
- kinidin, amiodaron, sotalol eller andra läkemedel som kan påverka hjärtfrekvensen eller hjärtrytmen
- läkemedel som används för att minska spänning eller oro (neuroleptika).

### Graviditet och amning

#### Fertila kvinnor/preventivmedel hos män och kvinnor

- Det är inte rekommenderat att försöka bli gravid under behandling med Virafosc. Du bör använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen och upp till 6 månader efter avslutad behandling.
- Män som behandlas med Virafosc ska inte göra en kvinna gravid under behandlingen och upp till 6 månader efter avslutad behandling.

#### Graviditet

- Det finns inte tillräckligt med data vad gäller Virafosc's säkerhet under graviditet. Användning av detta läkemedel rekommenderas inte under graviditet och ska endast ges under graviditet om det är absolut nödvändigt, det inte finns några säkrare alternativ tillgängliga och behandlingen inte kan skjutas upp.

#### Amning

- Du ska inte använda Virafosc om du ammar. Det är okänt om detta läkemedel utsöndras i bröstmjölk.

- Det rekommenderas att kvinnor som är infekterade med hiv undviker att amma för att förhindra överföring av hiv.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Virafosc kan påverka din förmåga att köra eller använda verktyg eller maskiner. Detta på grund av att det kan orsaka yrsel eller epileptiska anfall, vilket kan påverka reaktionsförmågan. Läs all information i denna bipacksedel för vägledning. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Tester före och under behandling med Virafosc**

Läkaren kan komma att ta blod- och urinprover före och under behandling med Virafosc. Detta görs för att kontrollera hur väl dina njurar fungerar samt nivån av mineraler i blodet.

### **Virafosc innehåller natrium**

Den maximala dygnsdosen av detta läkemedel innehåller 2,75 g natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 138 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov av Virafosc dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

## **3. Hur du får Virafosc**

- Du kommer att få Virafosc av en läkare eller en sjuksköterska. Det kommer att ges som en infusion (ett dropp) i en ven. Det kan ges i en central venkateter i bröstet om en sådan redan är insatt.
- Varje infusion tar minst 1 timme. Undvik att påverkadroppet under infusionen.
- Hur stor mängd Virafosc du ges beror på hur väl dina njurar fungerar. Det beror också på din vikt.
- Det är viktigt att få i sig rikligt med vätska med infusionen. Detta bidrar till att förebygga njurproblem. Om du behöver vätska kommer läkaren eller sjuksköterskan att ge det till dig på samma gång som Virafosc.

### **Behandling med Virafosc mot CMV-infektion**

Om du får Virafosc mot en CMV-infektion består behandlingen av två steg. Det första steget kallas induktionsbehandling och det andra steget kallas underhållsbehandling.

#### **Induktionsbehandling**

- Under induktionsbehandling får du en infusion var 8 eller 12:e timme. Denna behandling pågår vanligtvis i 2 eller 3 veckor.
- Den vanliga dosen för induktionsbehandling är 60 eller 90 mg Virafosc för varje kilogram kroppsvikt (60 eller 90 mg/kg).
- Läkaren kommer att tala om för dig när du är redo att byta till underhållsbehandling.

#### **Underhållsbehandling**

- Under underhållsbehandling får du en infusion en gång dagligen.
- Den vanliga dosen för underhållsbehandling är 90-120 mg Virafosc för varje kilogram kroppsvikt (90-120 mg/kg).

Läkaren kommer att tala om för dig om du behöver en mindre eller en större mängd Virafosc och hur ofta du bör få det. Detta görs för att du ska få den dos som är rätt för dig.

Ibland kan läkaren be dig att även ta ett läkemedel som kallas ganciklovir. Detta görs för att se till att du får den behandling som är rätt för dig.

### **Behandling med Virafosc mot herpes simplex-virus**

- Om du får Virafosc för att behandla herpes simplex-virus finns det endast ett behandlingssteg.
- Du kommer att få en infusion var 8:e timme.
- Dina sår kan börja läka efter cirka 1 vecka. Du kan dock behöva ta Virafosc i 2-3 veckor eller tills dina sår har läkt.
- Den vanliga dosen är 40 mg Virafosc för varje kilogram kroppsvikt (40 mg/kg).

### **Personlig hygien**

Tvätta könsorgan noga efter att du har kissat. Detta förebygger utveckling av sår.

### **Om du får Virafosc lösning på huden eller i ögonen**

Om du oavsiktligt får Virafosc lösning på huden eller i ögonen, skölj genast med vatten.

### **Om du tror att du har fått för stor mängd av Virafosc**

Om du tror att du har fått för stor mängd av Virafosc, tala omedelbart med läkaren.

### **Om du har missat en behandling med Virafosc**

Om du tror att du har missat en dos, tala omedelbart med läkaren.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Vissa biverkningar kan vara allvarliga och behöva omedelbar läkarvård:**

- Allvarliga allergiska reaktioner omfattar blodtrycksfall, chock och svullnad i huden (angioödem). De kallas överkänslighetsreaktioner, anafylaktiska reaktioner eller anafylaktoida reaktioner.
- Allvarliga hudutslag. Dessa typer av hudutslag kan vara förknippade med rodnad, svullnad och blåsor i huden, munnen, svalget, ögonen och andra ställen i kroppen och kan ibland vara livshotande. De kallas erytema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys.

**Om du får något av ovanstående, tala omedelbart om det för läkaren eller uppsök närmaste akutmottagning.**

### **Andra biverkningar omfattar:**

#### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)**

- Aptitlöshet
- Diarré
- Illamående eller kräkningar
- Svaghets- eller trötthetskänsla
- Feber eller frossa
- Yrsel
- Huvudvärk
- Stickningar
- Hudutslag
- Förändrad njurfunktion (nedsatt njurfunktion - visas i blodprov)
- Lågt antal vita blodkroppar Tecknen på detta inkluderar infektioner och feber
- Lågt antal röda blodkroppar (visas i blodprov). Detta kan göra dig trött eller blek
- En rubbad salt- och mineralbalans i blodet. Tecknen på detta omfattar svaghet, kramper, törst, stickningar eller klåda i huden samt muskelryckningar

### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- Smärta i magen (buken), förstoppning, matsmältningsbesvär eller blödning i mag-tarmkanalen
- Bukspottkörtelinflammation (pankreatit). Tecken på detta omfattar kraftig buksmärta och förändringar som visas i blodprov kan också förekomma
- Oro, nervositet, nedstämdhet, upprördhet, aggression eller förvirring
- Koordinationssvårigheter
- Krampanfall (konvulsioner)
- Nedsatt känsel i huden
- Kliande hud
- Allmän sjukdomskänsla
- Svullnad i fötter och ben
- Hjärtklappning (palpitationer) eller förändrad hjärtrytm t.ex. torsade de pointes eller takykardi
- Högt blodtryck
- Lågt blodtryck. Detta kan orsaka yrsel
- Förändringar i tester som visar hur väl ditt hjärta fungerar (EKG)
- Muskelproblem. Detta omfattar förändringar som visas i blodprover samt muskelsmärta, ömma muskler, svaga muskler eller muskelyckningar
- Darrning (tremor)
- Nervskada som kan orsaka förändrade känselupplevelser eller muskelsvaghet (neuropati).
- Svullnad, smärta eller rodnad längs en ven eller stället där injektionsnålen satts in.
- Sår på könsorganen.
- Förändrad leverfunktion (visas i blodprov)
- Lågt antal blodplättar i blodet. Detta kan göra att du lättare får blåmärken
- Infektion i blodet
- Njurproblem, inklusive njursvikt. Förändringar som visas i blod- eller urinprov kan förekomma
- Det gör ont när du kissar
- Du går och kissar oftare än vanligt. I sällsynta fall kan du också vara törstig eller uttorkad
- Bröstsmärta

### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**

- Kliande utslag (urtikaria)
- Ökad surhetsgrad i blodet. Detta kan få dig att andas snabbare
- Njurskador (glomerulonefrit). Du upplever svullnader i ansiktet eller vristerna, blod i urinen, brunfärgad urin eller kissar mindre ofta än normalt
- Andra njurproblem kan också förekomma vid blod- eller urinprov, t.ex. nefrotiskt syndrom, njurtubulär störning

### **Följande biverkningar har också rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- Förändringar i mental status och hjärnsjukdom som kännetecknas av bland annat krampanfall och sänkt medvetandegrad (encefalopati)
- Avvikande hjärtrytm, såsom sjukdomar med rubbad hjärtkammarraytm (kammararytmi) eller snabba oregelbundna hjärtslag eller svimning som kan vara ett symptom på ett livshotande tillstånd som kallas torsades de pointes
- Ett sår i matstrupen (förbindelsen där mat transporteras från svalget till magsäcken) Detta kan vara smärtsamt
- Allvarliga muskelproblem med nedbrytning av muskelvävnad (rabdomyolys). Tecken omfattar avvikande färg på urinen och svår muskelsvaghet, -ömhet eller -stelhet
- Njurskada, som t.ex. smärta i njurarna (du kan känna detta i den nedre delen av ryggen), förekomst av blod i urinen, njurkanalacidosis eller njurkanalnekros, kristallnefropati (bildandet av kristaller i njurarna).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## 5. Hur Virafosc ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
- Detta läkemedel kan blandas med 50 mg/ml (5 %) glukoslösning eller koksaltlösning för att få den dos som är rätt för dig. Detta görs av hälso- och sjukvårdspersonal.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är foskarnet (som natriumhexahydrat). Detta läkemedel innehåller 24 mg foskarnet per milliliter (ml) lösning.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, och saltsyra (E507) för pH-justering.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lösningen är klar och färglös. Virafosc levereras i glasflaskor förseglade med en gummipropp och en kapsyl av plast. Varje flaska innehåller 250 ml.

### Innehavare av godkännande för försäljning

CampusPharma AB, Karl Gustavsgatan 1A, 411 25 Göteborg, Sverige.

### Tillverkare

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Österrike.

## Denna bipacksedel ändrades senast 01.02.2023

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Vid användning av perifera vener måste lösningen med foskarnet 24 mg/ml spädas. Individuellt dispenserade doser foskarnet ska överföras till infusionspåsar av plast med aseptisk teknik och spädas av sjukhusets apotekspersonal med lika delar 50 mg/ml (5 %) glukoslösning eller fysiologisk koksaltlösning till en koncentration på 12 mg/ml. Den fysikalisk-kemiska stabiliteten för foskarnet

och utspädd lösning i PCV-påse är 7 dagar. Utspädd lösning ska dock förvaras i kylskåp i högst 24 timmar.

En flaska foskarnet ska endast användas för att behandla en och samma patient med en engångsinfusion.

Oavsiktlig kontakt med ögon eller hud kan orsaka lokal irritation och en svidande känsla. Vid oavsiktlig kontakt ska det exponerade området sköljas med vatten.

Om forskarnet utsätts för temperaturer under fryspunkten kan utfällningar bildas. Genom att förvara flaska vid rumstemperatur och regelbundet skaka den kan utfällningarna lösas upp igen.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.