

Prospecto: información para el usuario

Foscarnet Kabi 24 mg/ml solución para perfusión EFG Foscarnet sódico hexahidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Foscarnet Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Foscarnet Kabi
3. Cómo usar Foscarnet Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Foscarnet Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Foscarnet Kabi y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo foscarnet. Foscarnet pertenece a un grupo de medicamentos denominados antivirales. Actúa inhibiendo la multiplicación de algunos virus.

Foscarnet se utiliza en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por virus:

- Una infección ocular causada por un virus en pacientes con SIDA. Este virus se denomina citomegalovirus (CMV) y la infección que causa es conocida como retinitis por CMV. Foscarnet detiene el empeoramiento de la infección, pero no puede reparar el daño que ya se hubiera producido.
- Virus del Herpes Simple (VHS). Foscarnet se administra a personas con infección por VHS que presentan un sistema inmune debilitado. Se le administra a personas que no han mejorado del VSH después de haber sido tratadas con aciclovir.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Foscarnet Kabi

No use foscarnet:

- Si es alérgico al foscarnet o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si no está seguro, hable con su médico o enfermero antes de que le administren foscarnet.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico o enfermero antes de que le administren foscarnet.

Consulte a su médico o enfermero antes de que le administren foscarnet si:

- tiene problemas renales
- tiene problemas cardíacos.

Si no está seguro de que esto le sea de aplicación, hable con su médico o enfermero antes de que le administren foscarnet.

Uso de foscarnet con otros medicamentos

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos adquiridos sin receta y las plantas medicinales. Esto es debido a que foscarnet puede afectar a la forma en que funcionan algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden tener efectos sobre foscarnet.

En particular, informe a su médico o enfermero si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Pentaminida (para infecciones).
- Amfotericina B (para infecciones por hongos).
- Aciclovir (para infecciones virales).
- Antibióticos denominados aminoglucósidos, como gentamicina o estreptomicina (para infecciones).
- Ciclosporina A, metotrexato o tacrolimus (utilizados para suprimir el sistema inmune).
- Medicamentos inhibidores de la proteasa, como ritonavir y saquinavir.
- Laxantes.
- Quinidina, amiodarona, sotalol u otros medicamentos que puedan afectar a su frecuencia y ritmo cardíacos.
- Tranquilizantes (neurolépticos).

Embarazo y lactancia

- No se recomienda el uso de foscarnet durante el embarazo.
- No se recomienda intentar quedarse embarazada durante la terapia con foscarnet y, por ello, debería emplear métodos anticonceptivos efectivos.
- Los hombres que estén siendo tratados con foscarnet no deben procrear durante o hasta 6 meses después de la terapia.
- No tome foscarnet si está amamantando a su hijo.

Conducción y uso de máquinas

Foscarnet puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Consulte con su médico antes de realizar alguna de estas actividades.

Pruebas antes y durante su tratamiento con foscarnet

Su médico puede hacerle análisis de sangre y orina antes y durante su tratamiento con foscarnet. Esto es para verificar el buen funcionamiento de sus riñones y el nivel de minerales en su sangre.

Foscarnet contiene sodio

Este medicamento contiene 240 micromoles (5,5 mg) de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml.

Esto equivale al 144,5 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita foscarnet de forma diaria por un período prolongado, especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal.

3. Cómo usar Foscarnet Kabi

- Foscarnet le será administrado por un médico o enfermero. Se le administrará en forma de perfusión (goteo) intravenosa. Podrá ser administrado a través de una vía central en su pecho si usted ya tiene una colocada en ese lugar.
- Cada perfusión durará al menos 1 hora. No interfiera en el goteo durante la perfusión.
- La cantidad de foscarnet que se le administre dependerá del funcionamiento de sus riñones y también de su peso.
- Es importante recibir suficiente líquido con la perfusión. Esto ayudará a prevenir problemas en los riñones. Si usted necesita líquido, su doctor o enfermero se lo proporcionará al mismo tiempo que le administra foscarnet.

Uso de foscarnet para retinitis por CMV

Si le han administrado foscarnet debido a retinitis por CMV, el tratamiento se realizará en dos etapas. La primera etapa se conoce como terapia de inducción y la segunda etapa se denomina terapia de mantenimiento.

Terapia de inducción

- Durante la inducción, se le administrarán perfusiones cada 8 horas, normalmente durante 2 o 3 semanas.
- La dosis habitual para la terapia de inducción es de 60 mg de foscarnet por cada kilogramo de peso (60 mg/kg).
- Su médico le indicará cuando es el momento de cambiar a la terapia de mantenimiento.

Terapia de mantenimiento

- Durante la terapia de mantenimiento se le administrará una perfusión al día.
- La dosis habitual para la terapia de mantenimiento es de 60 a 120 mg de foscarnet por cada kilogramo de peso (60-120 mg/kg).

Su médico le informará si necesita más o menos foscarnet y cada cuánto se le debe administrar. De esta forma usted recibirá la dosis adecuada.

Puede que su médico también le recete un medicamento denominado ganciclovir para asegurarse de que usted recibe el tratamiento adecuado.

Uso de foscarnet para Virus del Herpes Simple

- Si usted está en tratamiento con foscarnet debido a una infección por el Virus del Herpes Simple, el tratamiento se realizará en una sola etapa.
- Se le administrará una perfusión cada 8 horas.
- Sus heridas (lesiones) pueden comenzar a curarse después de 1 semana aproximadamente. Sin embargo, puede que necesite seguir con el tratamiento de foscarnet durante 2 o 3 semanas, o hasta que sus heridas se hayan curado.
- La dosis habitual es de 40 mg de foscarnet por cada kilogramo de peso (40 mg/kg).

Higiene personal

Lávese los genitales cuidadosamente después de orinar. Esto ayudará a prevenir el desarrollo de llagas.

Si la solución de foscarnet entra en contacto con la piel o los ojos

Si por error la solución de foscarnet entra en contacto con la piel o los ojos, lávese inmediatamente la zona afectada con agua.

Si usa más foscarnet del que debe

Si cree que le han administrado demasiado foscarnet, informe a su médico inmediatamente. En caso de sobredosis consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si olvidó usar foscarnet

Si cree que olvidó una dosis, consulte inmediatamente a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves y necesitar atención médica inmediata:

- Reacciones alérgicas graves, incluida una bajada de la presión arterial, shock e hinchazón de la piel (angioedema). Se las conoce como hipersensibilidad, reacciones anafilácticas o anafilactoides.
- Erupciones cutáneas graves. Este tipo de erupciones pueden asociarse con enrojecimiento, hinchazón y ampollas en la piel, boca, garganta, ojos y otros lugares dentro del cuerpo y, en ocasiones, pueden provocar la muerte. Se denominan eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Si usted experimenta alguno de los efectos adversos anteriores, informe a su médico inmediatamente o acuda a la unidad de emergencia más cercana.

Otros efectos secundarios incluyen:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Pérdida de apetito.
- Diarrea.
- Sensación de enfermedad.
- Sensación de debilidad o cansancio.
- Temperatura elevada o escalofríos.
- Sensación de mareo.
- Cefalea.
- Hormigueo
- Erupción cutánea.
- Cambios en el buen funcionamiento de sus riñones (que se muestran en los análisis de sangre).
- Niveles bajos de glóbulos blancos. Los signos incluyen infecciones y temperatura elevada (fiebre).
- Niveles bajos de glóbulos rojos (que se muestran en los análisis de sangre). Esto puede hacerle sentir cansado o verse pálido.
- Un desequilibrio en las concentraciones de sales y minerales de su sangre, incluyendo debilidad, calambres, sed, hormigueo o picazón en la piel y espasmos musculares.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor en la barriga (abdomen), estreñimiento, indigestión o sangrado gastrointestinal.
- Páncreas inflamado (pancreatitis) o cambios en el funcionamiento del páncreas. Los signos incluyen dolor de estómago intenso y puede haber cambios que se muestran en los análisis de sangre.
- Sentirse ansioso, nervioso, deprimido, agitado, agresivo o confundido.
- Problemas de coordinación.
- Ataques (convulsiones).
- Pérdida de sensibilidad en la piel.
- Picazón en la piel.
- Malestar general.
- Hinchazón de pies y piernas.
- Latidos cardíacos fuertes (palpitaciones) o cambio de ritmo, p. ej. torsade de pointes o taquicardia.
- Presión arterial alta.
- Presión arterial baja. Esto puede provocar que se sienta mareado.
- Cambios en las pruebas que muestran cuál es el funcionamiento de su corazón (ECG).
- Problemas musculares, incluyendo cambios que se muestran en los análisis de sangre y músculos doloridos, débiles o temblorosos.
- Agitación (temblores).
- Daño nervioso que puede causar cambios en la sensación o debilidad muscular (neuropatía).
- Hinchazón, dolor y enrojecimiento a lo largo de una vena o donde se inserta la aguja de inyección.
- Úlceras genitales.
- Cambios en el funcionamiento de su hígado (que se muestran en los análisis de sangre).
- Niveles bajos de plaquetas en sangre, lo que puede causar la aparición de cardenales más fácilmente.
- Infección de la sangre.
- Problemas renales, que incluyen dolor en los riñones (puede sentir dolor en la parte baja de la espalda) y fallo renal. Pueden aparecer cambios que se muestran en los análisis de sangre u orina.
- Dolor al orinar.
- Necesidad de orinar con más frecuencia de lo normal. En raras ocasiones, también puede sentir mucha sed o deshidratación.
- Dolor en el pecho.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Una erupción pruriginosa (urticaria).
- Demasiado ácido en la sangre. Esto puede hacer que respire más rápido.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Latidos cardíacos inusuales.
- Una úlcera en el esófago (el conducto por el que los alimentos viajan desde la garganta hasta el estómago), que puede ser dolorosa.
- Problemas musculares graves con ruptura del tejido muscular (rabdomiólisis). Los síntomas incluyen color anormal de la orina y debilidad muscular grave, sensibilidad o rigidez.
- Sangre en la orina.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Foscarnet Kabi

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No refrigerar o congelar. Si se conserva en nevera o se expone a temperaturas inferiores al punto de congelación, puede precipitar. Este precipitado se puede volver a solubilizar manteniendo el frasco a temperatura ambiente y agitando repetidamente.
- Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso del producto durante 9 días a 25 °C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente a menos que la apertura y la dilución se hayan llevado a cabo en condiciones que excluyan el riesgo de contaminación microbiana. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación, antes del uso, son responsabilidad del usuario.
- Foscarnet puede ser mezclado con otro líquido por un farmacéutico. Esto es para proporcionarle un medicamento listo para usar. El farmacéutico le informará sobre cómo almacenar y cuándo usar el medicamento.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de foscarnet

El principio activo es foscarnet.

Cada ml contiene 24 mg de foscarnet trisódico hexahidrato

Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables y ácido clorhídrico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Foscarnet es una solución para perfusión estéril.

La solución es transparente e incolora.

Foscarnet se presenta en frascos de 250 ml.

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España, S.A.U

Torre Mapfre – Vila Olímpica

Marina 16-18

08005 Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

A-8055 Graz

Austria

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica: Foscardnet Fresenius Kabi 24 mg/ml oplossing voor infusie; Foscardnet Fresenius Kabi 24 mg/ml solution pour perfusion; Foscardnet Fresenius Kabi 24 mg/ml Infusionslösung

Francia: FOSCARNET KABI 24 mg/ml, solution pour perfusion

Alemania: Foscardnet Kabi 24 mg/ml Infusionslösung

Italia: Foscardnet Kabi

Luxemburgo: Foscardnet Sodium 24 mg/ml Solution for Infusion

Portugal: Foscardneto sódico Kabi

España: Foscardnet Kabi 24 mg/ml solución para perfusión EFG

Reino Unido: Foscardnet Sodium 24 mg/ml Solution for Infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Cuando se usan venas periféricas, la solución de foscardnet 24 mg/ml tiene que diluirse. Los servicios de farmacia hospitalaria deben transferir asépticamente las dosis de foscardnet dispensadas individualmente a bolsas de perfusión de plástico, así como diluirlo en partes iguales de cloruro de sodio al 0,9% (9 mg/ml) o dextrosa al 5% (50 mg/ml). La estabilidad fisicoquímica del foscardnet, de las diluciones de foscardnet y de sus diluciones en bolsas de PVC es de 9 días. Las soluciones diluidas se deben usar lo antes posible después de la preparación, pero se pueden almacenar hasta 24 horas si se mantienen refrigeradas.

Cada frasco de foscardnet solo debe usarse para tratar a un único paciente con una sola perfusión.

El contacto accidental con la piel o con los ojos de la solución de foscardnet sódico puede causar irritación local y sensación de quemazón. En caso de producirse un contacto accidental deberá lavarse la zona afectada con agua.

Foscardnet refrigerado o expuesto a temperaturas por debajo del punto de congelación, puede precipitar. Al mantener el frasco a temperatura ambiente con agitación constante, el precipitado puede volver a convertirse en solución.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.