

Prospecto: información para el usuario

Cidofovir Tillomed 75 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

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, farmacéutico 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Cidofovir Tillomed y para qué se utiliza

Cidofovir se utiliza para tratar una infección de los ojos llamada retinitis por citomegalovirus (CMV) en pacientes con SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida). Cidofovir no curará su retinitis por CMV, pero puede mejorar su estado al retrasar el progreso de la enfermedad.

No se ha demostrado la seguridad y eficacia de cidofovir en enfermedades distintas de la retinitis por CMV en pacientes con SIDA.

Cidofovir tiene que administrarse por un profesional sanitario (médico o enfermera) en un establecimiento hospitalario.

¿Qué es la retinitis por CMV?

La retinitis por CMV es una infección ocular causada por un virus llamado citomegalovirus (CMV). El CMV ataca la retina del ojo y puede llegar a causar pérdida de la visión, y eventualmente puede conducir a la ceguera. Los pacientes con SIDA presentan un riesgo elevado de desarrollar retinitis por CMV u otras

formas de enfermedades por CMV, como por ejemplo colitis (una enfermedad inflamatoria intestinal). El tratamiento contra la retinitis por CMV es necesario para reducir el riesgo de ceguera.

Cidofovir es un medicamento antiviral que bloquea la replicación del CMV al interferir con la producción de ADN viral.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cidofovir Tillomed

No use cidofovir

- **si es alérgico** al cidofovir o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- **si ha tenido alguna enfermedad previa en el riñón.**
- **si no puede tomar el medicamento probenecid** debido a una alergia grave al probenecid o a cualquier otro medicamento que contenga sulfamidas (por ejemplo sulfametoxazol).

Si le afecta cualquiera de estas cosas, hable con su médico. **A usted no se le debe dar cidofovir.**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar cidofovir.

- • **El daño renal es el principal efecto adverso del tratamiento con cidofovir.** Por tanto, es posible que su médico necesite efectuarle un estrecho seguimiento, sobre todo si usted ya tiene problemas renales o está realizando hemodiálisis..
- **Si sufre de diabetes mellitus.** Cidofovir debe administrarse con precaución en pacientes diabéticos debido al mayor riesgo potencial de desarrollar presión ocular baja (*hipotonía ocular*).

Durante el tratamiento con cidofovir, debe someterse frecuentemente a revisiones de sus ojos, de seguimiento, debido a una posible irritación ocular, inflamación o hinchazón. **Informe rápidamente a su médico si nota dolor, enrojecimiento o picor del ojo o cambios en su visión.**

Cidofovir causó reducción en el peso de los testículos y recuento espermático bajo (*hipospermia*) en animales. Aunque no se ha observado en estudios en el ser humano realizados con cidofovir, es posible que tales cambios ocurran y causen infertilidad en el ser humano. **Los hombres deben utilizar métodos anticonceptivos de barrera durante y hasta 3 meses después del tratamiento con cidofovir.**

Cidofovir no se utiliza para el tratamiento de la infección por VIH. Cidofovir no impedirá que usted le pase la infección por VIH a otra gente, por lo que **usted deberá continuar tomando precauciones para evitar infectar a otros.**

Niños

Cidofovir no se ha estudiado en niños. Por lo tanto, **no se recomienda su uso en niños.**

Uso de cidofovir con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que usar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, ya que estos pueden interactuar con cidofovir o probenecid.

Es muy importante que informe a su médico si está recibiendo otros medicamentos que puedan dañar sus riñones.

Esto incluye:

- Medicamentos que contienen tenofovir, utilizados para tratar la infección por VIH-1 y/o hepatitis B crónica.
- Aminoglucósidos, pentamidina o vancomicina (para infecciones bacterianas)
- Anfotericina B (para infección fúngica)
- Foscarnet (para infección viral)
- Adefovir (para infección por VHB)

Estos medicamentos deben suspenderse **al menos 7 días** antes de tomar cidofovir.

Probenecid puede interactuar con otros medicamentos usados con frecuencia en el tratamiento del SIDA, y de las enfermedades relacionadas con el SIDA, tales como zidovudina (AZT). Si está tomando zidovudina, debe hablar con su médico acerca de dejar de tomar zidovudina o reducir su dosis en un 50% en los días en que se le de cidofovir y probenecid.

No se han estudiado las interacciones potenciales entre cidofovir e inhibidores de la proteasa del VIH.

Uso de cidofovir con alimentos y bebidas

Se deben tomar alimentos antes de que se le de cidofovir. Su médico puede mandarle que beba abundantes líquidos antes de que reciba cidofovir.

Embarazo y lactancia

No se le debe dar cidofovir si está embarazada. Si queda embarazada mientras está recibiendo este medicamento, debe comunicárselo a su médico de inmediato. Cidofovir ha demostrado causar lesiones en animales no nacidos y no debe usarse durante el embarazo a menos que los beneficios potenciales justifiquen los riesgos potenciales para el feto. **Si pudiera quedarse embarazada, debe usar un método anticonceptivo eficaz** para impedir quedarse embarazada durante el tratamiento con cidofovir y en el mes siguiente al tratamiento.

No se le debe dar cidofovir si está en periodo de lactancia. No se sabe si cidofovir pasa al bebé a través de la leche humana. Debido a que muchos medicamentos se excretan a la leche materna, las madres en periodo de lactancia, deben dejar cidofovir o dejar la lactancia si continúan recibiendo cidofovir.

En general, las mujeres con VIH no deben dar la lactancia para evitar transmitir el VIH al recién nacido a través de la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Cidofovir puede provocar efectos adversos de corta duración, como fatiga o debilidad. Si conduce automóviles o utiliza maquinaria, hable de ello con su médico para recibir su consejo acerca de dejar estas actividades en base a su enfermedad y a su tolerancia al medicamento.

Cidofovir 75 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG contiene sodio

Los pacientes con dietas pobre en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 2,5 mmol (ó 57 mg) de sodio por vial.

3. Cómo usar Cidofovir Tillomed

Cidofovir 75 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG se da mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena). No debe administrarse por otros métodos, incluida la inyección intraocular (inyección directa dentro del ojo), ni por vía tópica (sobre la piel). Cidofovir debe darse por un médico o enfermera con experiencia adecuada en el tratamiento de pacientes con SIDA.

El médico o enfermera transferirán la dosis adecuada de cidofovir desde el vial a una bolsa de perfusión que contiene 100 ml de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución para perfusión. El volumen completo de la bolsa se perfundirá a su vena a una velocidad constante, durante un periodo de 1 hora utilizando una bomba de perfusión estándar. La dosis recomendada, la frecuencia de empleo y la velocidad de perfusión no deben ser excedidas. Al final de este prospecto hay información adicional para los profesionales sanitarios sobre cómo administrar cidofovir.

Para disminuir el riesgo de daño renal, el día de cada perfusión de cidofovir deben darse comprimidos de probenecid y fluidos intravenosos (cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución para perfusión). (Ver abajo las sub-epígrafes “Cómo tomar probenecid con cidofovir” y “Cómo se dan los fluidos IV antes de cidofovir”).

Dosis en adultos

La dosis que usted necesitará se calcula basándose en su peso corporal.

Tratamiento de inicio (inducción)

La dosis recomendada de cidofovir en pacientes con función renal normal es de 5 mg por kg de peso corporal dados una vez por semana durante dos semanas consecutivas.

Tratamiento de mantenimiento

Comenzando dos semanas después de completar el tratamiento de inducción, la dosis de mantenimiento recomendada de cidofovir en pacientes con función renal normal es de 5 mg por kg de peso corporal dados una vez cada dos semanas.

Ajuste de dosis

Si tiene problemas renales, cidofovir puede no ser el tratamiento apropiado en su caso. Se tomarán muestras de orina y/o sangre antes de cada administración de cidofovir, y se utilizarán para controlar su función renal. En el caso de pacientes con evidencia de función renal reducida, su tratamiento con cidofovir puede ser interrumpido o suspendido, dependiendo de su caso individual.

Si usa más cidofovir del que debe

Si le han dado accidentalmente más cidofovir del que le han prescrito, informe inmediatamente a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Cómo tomar probenecid con cidofovir

Los comprimidos de probenecid se administran para disminuir el riesgo de daño renal. Debe tomar 3 dosis de comprimidos de probenecid por vía oral el mismo día que cidofovir, como se indica en la siguiente tabla:

Tiempo	Dosis
3 horas antes de iniciar cidofovir	2 g de probenecid
2 horas después de terminar cidofovir	1 g de probenecid
8 horas después de terminar cidofovir	1 g de probenecid
Total	4 g de probenecid

Probenecid se toma solamente el mismo día en que se da cidofovir.

Cómo se dan los fluidos IV antes de cidofovir

La cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución para perfusión se da para disminuir el riesgo de daño renal. Debe recibir un total de un litro de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución para perfusión por vía intravenosa (goteo en vena) antes de cada dosis de cidofovir. La cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución para perfusión debe administrarse por perfusión durante un período de 1 hora, inmediatamente antes de la perfusión de cidofovir. Si puede tolerar la carga adicional de líquidos, su médico tal vez le administre un segundo litro de líquidos. Si se lo administra, el segundo litro de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución para perfusión debe administrarse por perfusión durante un período de 1 a 3 horas, comenzando o en el inicio de la perfusión de cidofovir, o inmediatamente después. Su médico también le indicará que beba abundantes líquidos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Estos efectos adversos normalmente desaparecen cuando se suspende el tratamiento con cidofovir. **Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico inmediatamente.**

El efecto adverso observado con mayor frecuencia con cidofovir es daño en los riñones.

Efectos adversos muy frecuentes

(Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

recuentos de células blancas en sangre bajos, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, proteínas en la orina, incremento de la creatinina en sangre (una medida de la función renal), pérdida de pelo, erupción, debilidad/fatiga y fiebre.

Efectos adversos frecuentes

(Pueden afectar entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

inflamación del ojo, reducción de la presión en los ojos, dificultad respiratoria o respiración fatigosa, disnea, diarrea y escalofríos.

Cualquier dolor, enrojecimiento, picor del ojo o cambios en la visión deberá ser comunicado inmediatamente a su médico para que revise el tratamiento.

Se han observado reacciones adversas adicionales durante el período post-comercialización que incluyen insuficiencia renal, daño en las células del túbulo renal, inflamación del páncreas y alteraciones en la audición.

Posibles efectos adversos de probenecid

Efectos adversos muy frecuentes posiblemente relacionados con probenecid

(Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

náuseas, vómitos, erupción y fiebre.

Efectos adversos frecuentes posiblemente relacionados con probenecid

(Pueden afectar entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

dolor de cabeza, debilidad/fatiga, escalofríos y reacciones alérgicas.

Debe tomar alimentos antes de cada dosis, para reducir el riesgo de náuseas y/o vómitos asociados con la toma de probenecid. La administración de antieméticos (medicamentos para evitar las ganas de vomitar), antihistamínicos y/o paracetamol, podría ser aconsejada por su médico para reducir los efectos adversos de probenecid.

Probenecid puede causar otros efectos adversos incluyendo pérdida de apetito, dolor en las encías, enrojecimiento, pérdida de pelo, mareos, recuento de glóbulos rojos bajo e incremento de la frecuencia de eliminar agua (orinar). Las reacciones alérgicas cursan con inflamación de la piel, picor, urticaria y, raramente, reacciones alérgicas severas y reacciones cutáneas graves. Se han notificado casos de reducción en el recuento de los glóbulos blancos, toxicidad hepática, toxicidad renal y destrucción de las células rojas. También se ha observado la reducción de las células sanguíneas y de las plaquetas.

Por lo tanto antes de darle probenecid, su médico debe consultar la información disponible acerca de la seguridad de probenecid. **Usted también debe leer el prospecto de probenecid.**

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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:

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 Cidofovir Tillomed

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 el envase, después de CAD.

No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar ni congelar.

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 Cidofovir Tillomed 75 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

El principio activo de Cidofovir 75 mg/ml es cidofovir. Cada ml contiene 75 mg de cidofovir anhidro.

Cada vial contiene 375 mg/5 ml de cidofovir anhidro.

Los demás componentes son hidróxido sódico, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cidofovir se suministra como un concentrado estéril para solución para perfusión, en viales de vidrio transparente que contienen 375 mg del principio activo, cidofovir anhidro, formulado en 5 ml de agua para preparaciones inyectables a una concentración de 75 mg/ml. El pH de la fórmula ha sido ajustado con hidróxido de sodio (y ácido clorhídrico si es necesario) y no contiene conservantes.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Tillomed Spain, S.L.U
C/Cardenal Marcelo Spínola 8, planta 1ª puerta F
28016 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Emcure Pharma UK Ltd
Basepoint Business Centre
110 Butterfield
Great Marlings
Luton, LU2 8DL
Reino Unido

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

Irlanda

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

Reino Unido	Cidofovir 75 mg/ml concentrate for solution for infusion
Bélgica	Cidofovir Tillomed 75 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Alemania	Cidofovir Tillomed 75 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
España	Cidofovir Tillomed 75 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2016.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Los viales de cidofovir deben examinarse visualmente antes de usarlos. Si se observan partículas visibles o decoloración, el vial no debe usarse.

Se recomienda adoptar las precauciones adecuadas, incluidas la utilización de un equipo de seguridad apropiado, para la preparación, administración y eliminación de cidofovir. La preparación de la solución diluida de cidofovir debe realizarse en una cabina de seguridad biológica con flujo laminar. El personal dedicado a la preparación de la solución, debe llevar guantes quirúrgicos, gafas de seguridad y un traje de tipo quirúrgico cerrado por delante con los puños de punto. Si cidofovir entra en contacto con la piel, debe lavarse y aclararse con agua abundante.

La dosis apropiada de cidofovir debe transferirse desde el vial a la bolsa de perfusión que contendrá 100 ml de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución para perfusión. El volumen total de la bolsa debe perfundirse por vía intravenosa en la vena del paciente a una velocidad constante durante un período de 1 hora, usando una bomba de perfusión estándar. La dosis, la frecuencia de empleo y la velocidad de perfusión recomendadas no deben ser excedidas.

La estabilidad química de las mezclas de cidofovir con cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución para perfusión ha sido demostrada en frascos de vidrio, en bolsas de perfusión de composición de cloruro de polivinilo (PVC) o de copolímero propileno/etileno, y en los equipos de administración intravenosa de PVC. No se han estudiado otros tipos de tubos IV. y bolsas de perfusión.

No se ha evaluado la compatibilidad con solución de Ringer, solución de Ringer lactato o líquidos bacteriostáticos de perfusión.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente.

Se ha demostrado una estabilidad en uso física y química de 24 horas entre 2 – 8°C cuando la dilución se realiza en condiciones asépticas controladas y validadas. No es recomendable conservarla durante más de 24 horas ni tampoco congelarla. Las bolsas de perfusión refrigeradas deben dejarse atemperar a temperatura ambiente antes de usarlas.

Cidofovir se presenta en viales de un solo uso. Los viales parcialmente usados deben desecharse.