

Cidofovir Tillomed 75 mg/ml Konzentrat

zur Herstellung einer Infusionslösung. Wirkstoff: **Cidofovir**

Nach deutschem
Arzneimittel-Standard

Pharmakotherapeutische Gruppe

Antivirales Mittel zur systemischen Anwendung, Nucleoside und Nucleotide, exkl. Inhibitoren der Reversen Transkriptase. **ATC-Code – J05AB12**

Cidofovir Tillomed Konzentrat in der Durchstechflasche

375 mg / 5 ml
wasserfreie Infusionslösung

PZN **12828939**



Aussehen

Klare, farblose Lösung

Aufbewahrung

- Lagertemperatur:
 - Bis max 25 °C
 - Nicht im Kühlschrank oder einfrieren
- Lagerbedingungen: im Umkarton, Ausschluss von Tageslicht
- Lagerstabilität: 2 Jahre

Hinweise zur Applikation

- Intravenös als Infusion
- Mit jedem Cidofovir 75 mg/ml Konzentrat muss Probenecid oral verabreicht und intravenös eine Vorhydratisierung mit Kochsalzlösung vorgenommen werden.

Trägerlösungen für intravenöse Infusionen

- NaCl-Lösung 0,9 %

Chemisch-physikalische Stabilität der Zubereitung

- Vor Herstellung der Lösung
 - Auf Raumtemperatur erwärmen
- Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung
 - Bei 2 bis 8 °C bis zu 24 Stunden

Dichte: 1,020 – 1,060 g/ml **PH-Wert:** 7,0 – 8,0

Entsorgung

Gemäß den örtlichen Anforderungen. Sollten keine solcher Richtlinien vorhanden sein, sollte die Lösung in einer Weise entsorgt werden, die der toxischer Chemikalien entspricht.

INHABER DER ZULASSUNG:

Tillomed Pharma GmbH · Manhagener Allee 36 · 22926 Ahrensburg
Tel. Zentrale: +49 30 31198550 · Bestellhotline: +49 30 31198560 · Fax: +49 30 20169106
E-Mail: info@tillomed.de · www.tillomed-pharma.de



Tillomed

Cidofovir Tillomed 75 mg/ml Konzentrat

zur Herstellung einer Infusionslösung

WIRKSTOFF: Cidofovir; Verschreibungspflichtig

ZUSAMMENSETZUNG: Ein ml enthält 75 mg wasserfreies Cidofovir. Eine Durchstechflasche enthält 375 mg/5 ml wasserfreies Cidofovir als Wirkstoff. Sonstige Bestandteile: Als einen der sonstigen Bestandteile enthält jede Durchstechflasche (5 ml) etwa 2,5 mmol (oder 57 mg) Natrium sowie Natriumhydroxid, Natriumhydroxid-Lösung 8 % (m/v) (zur pH-Einstellung), Salzsäure 8,6 % (v/v) (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke. **ANWENDUNGSGEBIETE:** Cidofovir wird zur Behandlung der Cytomegalie-Retinitis (CMV-Retinitis) bei Erwachsenen mit erworbenem Immundefekt-Syndrom (AIDS) und ohne renale Dysfunktion angewendet. (Nur verwenden, wenn andere Arzneimittel als ungeeignet erachtet werden.) **GEGENANZEIGEN:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der genannten sonstigen Bestandteile. Bei Patienten, denen Probenecid oder andere Arzneimittel auf Sulfonamid-Basis nicht gegeben werden können, ist die Anwendung von Cidofovir kontraindiziert, ebenso bei Patienten mit Niereninsuffizienz sowie bei gleichzeitiger Verabreichung von Cidofovir und anderen potenziell nephrotoxischen Wirkstoffen und bei einer direkten intraokularen Injektion von Cidofovir; eine direkte Injektion kann mit einem signifikanten Absinken des intraokularen Drucks und mit Sehbeeinträchtigungen verbunden sein. **NEBENWIRKUNGEN:** Die Nebenwirkungen sind nach Organsystem und Häufigkeit aufgeführt. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben. Die im Folgenden aufgeführten Häufigkeiten der Nebenwirkungen sind unter Berücksichtigung der folgenden Kriterien definiert: Sehr häufig ($\geq 1/10$); Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$); Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$); Sehr selten ($< 1/10.000$); Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). 1. Nebenwirkungen aus klinischen Studien oder von Meldungen nach der Markteinführung: **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:** Sehr häufig: Neutropenie. **Erkrankungen des Nervensystems:** Sehr häufig: Kopfschmerzen. **Augenerkrankungen:** Häufig: Iritis, Uveitis, erniedrigter Augeninnendruck. **Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:** Häufigkeit nicht bekannt: Hörstörungen (Meldung n. Markteinf.). **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes:** Häufig: Dyspnoe. **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:** Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen. Häufig: Diarrhoe. Häufigkeit nicht bekannt: Pankreatitis (Meldung n. Markteinf.). **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:** Sehr häufig: Alopezie, Ausschlag. **Erkrankung der Nieren und Harnwege:** Sehr häufig: Proteinurie, Kreatinin-Anstieg. Häufig: Nierenversagen (Meldung n. Markteinf.). Gelegentlich: Erworbenes Fanconi-Syndrom (Meldung n. Markteinf.). **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:** Sehr häufig: Asthenie, Fieber. Häufig: Schüttelfrost. 2. Nebenwirkungen aus klinischen Studien, die möglicherweise oder wahrscheinlich mit Probenecid zusammenhängen: **Erkrankungen des Nervensystems:** Häufig: Kopfschmerzen. **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:** Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen. **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:** Sehr häufig: Ausschlag. **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:** Sehr häufig: Fieber. Häufig: Asthenie, Schüttelfrost. Darüber hinaus kann Probenecid andere Nebenwirkungen auslösen, einschließlich Anorexie, Zahnfleischschmerzen, Hautrötung mit Hitzegefühl, Haarausfall, Benommenheit, Anämie und Pollakisurie. Es traten Überempfindlichkeitsreaktionen mit Dermatitis, Juckreiz, Nesselfieber und selten Anaphylaxie und Stevens-Johnson-Syndrom auf. Leukopenie, Lebernekrosen, nephrotisches Syndrom und aplastische Anämie wurden berichtet. Eine hämolytische Anämie trat ebenfalls auf, die möglicherweise mit einem G6DP-Mangel assoziiert ist. Daher ist es für den verschreibenden Arzt wichtig, dass er sich, wenn er Probenecid zusammen mit Cidofovir verschreibt, in der aktuellen Fachinformation von Probenecid (oder einem geeigneten Arzneimittelverzeichnis) ausführlich über dessen Unbedenklichkeitsprofil und sonstige Eigenschaften informiert. **WARNHINWEIS:** Cidofovir 75 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist nur zur intravenösen Infusion bestimmt und darf nicht auf andere Weise, einschließlich intraokularer Injektion oder topischer Anwendung, verabreicht werden. Cidofovir darf nur in Venen mit entsprechendem Blutfluss infundiert werden, um eine rasche Verdünnung und Verteilung zu ermöglichen. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG.** Bitte entnehmen Sie weitere wichtige Informationen den Fachinformationen.

STAND: September 2017

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER:

Tillomed Pharma GmbH · Manhagener Allee 36 · 22926 Ahrensburg
Tel. Zentrale: +49 30 31198550 · Bestellhotline: +49 30 31198560 · Fax: +49 30 20169106
E-Mail: info@tillomed.de · www.tillomed-pharma.de



Tillomed