

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER****Foscavir, infusievloeistof 24 mg/ml**

Foscarnet-trinatrium-hexahydraat

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is Foscavir en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Foscavir gebruikt
3. Hoe wordt Foscavir gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Foscavir
6. Aanvullende informatie

**1. WAT IS FOSCAVIR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Foscavir is een middel dat virusinfecties tegen gaat. Foscavir is effectief tegen infecties met herpesvirussen, cytomegalovirus (CMV), HIV en enkele andere virussen. Aangezien virussen als het cytomegalovirus en het herpesvirus zich in het lichaam verborgen houden, ook als de infectie bestreden lijkt, is het vaak noodzakelijk om na afloop van de aanvangsbehandeling met Foscavir ook een onderhoudsbehandeling te geven.

Foscavir wordt gebruikt

- voor de behandeling van cytomegalovirusretinitis (een ontsteking van het netvlies van het oog die zonder behandeling blindheid kan veroorzaken) bij patiënten met AIDS en ter voorkoming van het terugkeren van de infectie na de eerste behandeling.
- voor de behandeling van cytomegalovirusinfecties van de ingewanden (het maagdarmkanaal) bij patiënten met AIDS.

- voor de behandeling van AIDS patiënten met Herpes simplex virusinfecties van de huid en de slijmvliezen indien aciclovir (een ander middel tegen deze virusinfectie) niet (meer) werkzaam is.

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U FOSCAVIR GEBRUIKT

### Gebruik Foscavir niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor foscarnet-trinatrium-hexahydraat of voor één van de andere bestanddelen van Foscavir;
- als u een ernstige stoornis in de nierfunctie heeft;
- als u gelijktijdig per infuus met het geneesmiddel pentamidine (een middel tegen longontsteking veroorzaakt door *Pneumocystis carinii*) behandeld wordt.

### Wees extra voorzichtig met Foscavir

- als u een stoornis in de nierfunctie heeft. In dat geval dient de dosering van Foscavir te worden aangepast (zie “Hoe wordt Foscavir gebruikt”). Dit houdt in dat regelmatig bloed geprikt wordt om het creatininegehalte in het bloed (een maat voor de nierfunctie) te controleren. Aanvankelijk zal het creatininegehalte om de dag worden gecontroleerd. Tijdens onderhoudsbehandeling is éénmaal per week voldoende. Het is belangrijk om voldoende vocht binnen te krijgen tijdens de behandeling met Foscavir. Dit kan door extra vocht per infuus toe te dienen en door veel te drinken. Door de toediening van veel extra vocht kunnen stoornissen van de nierfunctie in de meeste gevallen worden voorkomen.
- als er een daling van het calciumgehalte van het bloed optreedt. Foscavir kan sommige metaalionen zoals calcium binden. Hierdoor kan, vooral bij een te hoge inloopsnelheid van het infuus, een daling van het calciumgehalte van het bloed optreden. Voorafgaand aan de behandeling met Foscavir moet het calciumgehalte gecontroleerd worden en zo nodig gecorrigeerd. Ook tijdens de behandeling is het nuttig regelmatig het calciumgehalte en het gehalte aan andere zouten in het bloed te controleren. Indien tijdens de infusie een daling van het calciumgehalte optreedt, kan dit bij de volgende infusie worden voorkomen door de inloopsnelheid van het infuus te verlagen (dus de inlooptijd van het infuus te verlengen).
- als u irritatie bemerkt bij de penis van de man of bij de schaamlippen van de vrouw. Wanneer Foscavir in hoge concentraties met de urine wordt uitgescheiden kan dit irritatie van de penis bij de man of van de schaamlippen bij de vrouw veroorzaken. In de regel is deze irritatie goed te voorkomen met een simpele maatregel: wassen na het plassen!

### Gebruik met andere geneesmiddelen

Sommige geneesmiddelen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om bepaalde redenen niet tegelijkertijd worden gebruikt. Vertel uw arts of apotheker daarom altijd als u

geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder voorschrift kunt krijgen. Gebruik een geneesmiddelkaart. U noteert hierop welke geneesmiddelen u gebruikt en in welke dosering.

**Laat mensen in uw omgeving weten welke geneesmiddelen u gebruikt!**

- in het algemeen dient gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen die schadelijk kunnen zijn voor de nieren, zoals bijvoorbeeld aminoglycosiden, amfotericine B en ciclosporine A, te worden voorkomen.
- Foscavir mag niet gelijktijdig worden gebruikt met pentamidine per infuus (zie ook ‘Gebruik Foscavir niet’). Ook de combinatie van Foscavir met sommige plaspillen (zoals bijvoorbeeld furosemide en bumetanide) wordt ontraden.
- Foscavir kan wel worden gebruikt in combinatie met zidovudine (AZT), didanosine en zalcitabine (middelen tegen het HIV-virus).
- bij gebruik van HIV protease-remmers (ritonavir en saquinovir) samen met Foscavir is de kans op een voorbijgaande vermindering van de nierfunctie groter.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Er zijn onvoldoende gegevens over de veiligheid van Foscavir bij gebruik tijdens de zwangerschap. Foscavir wordt tijdens de zwangerschap alleen toegediend wanneer dit absoluut noodzakelijk is, als er geen veiligere alternatieven voorhanden zijn of als de behandeling niet kan worden uitgesteld.

Er wordt aanbevolen dat vrouwen met HIV infectie geen borstvoeding moeten geven om zo het overbrengen van HIV te voorkomen. Het is niet bekend of Foscavir in de moedermelk wordt uitgescheiden. Daarom dienen vrouwen die met Fosvavir behandeld worden geen borstvoeding te geven.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Foscavir kan het reactievermogen beïnvloeden als er bijwerkingen optreden als bijvoorbeeld duizeligheid of epileptische aanvallen.

**3. HOE WORDT FOSCAVIR GEBRUIKT**

Volg bij het gebruik van Foscavir nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De gebruikelijke dosering wordt hieronder beschreven.

**Dosering en wijze van toediening**

Foscavir wordt toegediend per infuus. Dit kan zowel thuis als in het ziekenhuis plaatsvinden.

Uw arts heeft verteld hoe, hoe vaak en hoeveel Foscavir u per dag moet gebruiken. Deze aanwijzing moet u goed opvolgen. In de regel zal de apotheker een afgemeten hoeveelheid Foscavir per dosering afleveren, zodat u niet zelf de juiste dosering per infuus hoeft af te meten of te berekenen. Bij stoornissen in de nierfunctie wordt de dosering verlaagd. De arts controleert de nierfunctie door regelmatig bloed te prikken en past zo nodig de dosering aan.

#### *Cytomegalovirusretinitis*

In het algemeen bedraagt de aanvangsdosering voor VOLWASSENEN: 180 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag bij een normale nierfunctie. Deze dosering wordt verdeeld over 2 of 3 infusen, verspreid over de dag. De inlooptijd van het infuus bedraagt 1 uur bij driemaal daagse toediening en 2 uur bij tweemaal daagse toediening. De behandelingsduur bedraagt 3 weken.

De onderhoudsdosering bedraagt: 90-120 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag bij een normale nierfunctie. Deze dosering wordt éénmaal daags gegeven. De inlooptijd van het infuus bedraagt 2 uur. De behandeling wordt langdurig voortgezet.

#### *Cytomegalovirusinfectie van het maagdarmkanaal*

In het algemeen bedraagt de aanvangsdosering voor VOLWASSENEN: 180 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag bij een normale nierfunctie. Deze dosering wordt verdeeld over 2 infusen, verspreid over de dag. De inlooptijd van het infuus bedraagt 2 uur. De behandelingsduur bedraagt 2-4 weken.

#### *Herpes simplex virusinfecties die ongevoelig zijn voor aciclovir*

In het algemeen bedraagt de dosering voor VOLWASSENEN: 120 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag bij een normale nierfunctie. Deze dosering wordt verdeeld over 3 infusen, verspreid over de dag. De inlooptijd van het infuus bedraagt minimaal 1 uur. De behandelingsduur bedraagt 2-3 weken of totdat de plekken genezen zijn.

### **Wat u moet doen als u meer van Foscavir heeft gebruikt dan u zou mogen**

#### *Verschijnselen*

Overdosering met Foscavir zal bij kant en klaar door de apotheek afgeleverde doseringen op maat weinig voorkomen, maar kan tot bijwerkingen leiden, zoals:

- misselijkheid en braken
- tintelingen
- epileptische aanvallen
- andere bijwerkingen zoals vermeld in de rubriek 'Mogelijke Bijwerkingen'.

*Wat moet u doen*

Waarschuw direct een arts. Probeer er achter te komen hoeveel Foscavir is gebruikt of ingenomen. Houd de verpakking van Foscavir bij de hand.

*Behandeling*

Soms is ziekenhuisopname noodzakelijk.

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Foscavir te gebruiken**

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten infuus in te halen. Het vergeten van infusen moet u zoveel mogelijk voorkomen: de infectie heeft dan meer kans om weer de kop op te steken!

**Als u stopt met gebruik van Foscavir**

Als u stopt met de behandeling met Foscavir kan de virusinfectie weer de kop op steken. Er treden geen andere schadelijke effecten op. Het is niet nodig de dosering Foscavir langzaam af te bouwen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Foscavir bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

bloedafwijking (tekort aan type witte bloedcellen) (granulocytopenie); gebrek aan eetlust (anorexia); te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie); te weinig magnesium in het bloed (hypomagnesiëmie); te weinig calcium in het bloed (hypocalciëmie); te veel fosfaat in het bloed (hyperfosfatemie); te weinig fosfaat in het bloed (hypofosfatemie); duizeligheid; hoofdpijn; waarnemen van kriebelingen; jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesieën); diarree; misselijkheid; braken; huiduitslag; zwakte (asthenie); rillingen; vermoeidheid; koorts.

Vaak (tussen 1 op de 10 en 1 op de 100 patiënten):

bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie); bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie); bloedvergiftiging (sepsis); te weinig natrium in het bloed (hyponatriëmie); agressie; opwindning (agitatie); angst; verwardheid; (ernstige) neerslachtigheid

(depressie); nervositeit; onrust; coördinatieproblemen; toevallen/stuipen (convulsies); onvoldoende of verminderde gevoeligheid (hypo-aesthesie); onwillekeurige spiersamentrekkingen (spiercontracties); zenuwaandoening (neuropathie); bevingen/trillingen (tremoren); hartkloppingen (palpitaties); verhoogde bloeddruk (hypertensie); verlaagde bloeddruk (hypotensie); aderontsteking met de vorming van een bloedstolsel, vaak te voelen als een pijnlijke wat harde streng met erboven een rode huid (tromboflebitis); buikpijn; verstopping (obstipatie); gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie); stoornissen van de werking van de lever (leverfunctiestoornissen); stoornissen van de werking van de nieren (nierfunctiestoornissen); plotselinge (acute) onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie); moeilijk of pijnlijk urineren (dysuria); meer of vaker urineren (polyurie); verhoogde hoeveelheid ureum in het bloed (uremie); gevoel van onwelzijn (malaise); vochtophoping (oedeem); irritatie en zweervorming (ulceratie) bij de geslachtsdelen.

Soms (tussen 1 op de 100 en 1 op de 1000 patiënten):

te lage zuurgraad van het bloed (acidose).

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

bloedarmoede (anemie); bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie); zeldzame aandoening waarbij de nieren te veel urine produceren gepaard gaande met meer of vaker urineren en dorst (diabetes insipidus); hartritmestoornissen, zoals stoornissen in het hart(kamer)ritme (ventriculaire aritmieën); ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis); overgevoelighedsreacties; jeuk (pruritus); ernstige, plotselinge (overgevoeligheds)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxische epidermale necrolyse); spierpijn (myalgie); spierzwakte; spierziekte (myopathie); ontsteking van spierweefsel (myositis); afbraak van spierweefsel gepaard gaande met spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van urine (rhabdomyolyse); pijn aan de nieren (renale pijn).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U FOSCAVIR

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Gebruik Foscavir niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand. Na deze datum mag u de eventueel overgebleven infusievloeistof niet meer gebruiken.

Als de apotheker de Foscavir voor u heeft verdund, dan is de infusievloeistof nog maximaal 7 dagen houdbaar.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijke afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat Foscavir

- Het werkzame bestanddeel is foscarnet-trinatrium-hexahydraat. Foscavir bevat per milliliter 24 mg (80 µmol/ml) van dit werkzame bestanddeel.
- De andere bestanddelen zijn zoutzuur (E507) en water.

### Hoe ziet Foscavir eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Foscavir is een heldere, kleurloze vloeistof.

Verpakking met 1 glazen fles à 250 ml.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Houder van de vergunning

AstraZeneca BV  
Louis Pasteurlaan 5  
2719 EE Zoetermeer  
Nederland  
Telefoonnummer: 079 3632222

#### Fabrikant

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36  
A-8055 Graz  
Austria  
Tel +43 3162490

#### *Inschrijving:*

Foscavir is ingeschreven in het register onder RVG 13057.

### Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in

-----  
**De volgende informatie over Foscavir is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

**Algemeen**

Voor de volledige informatie voor wat betreft: zwangerschap en borstvoeding, beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen, bijwerkingen, overdosering, farmacodynamische eigenschappen en farmacokinetische gegevens, houdbaarheid, gebruiksaanwijzing en verwerkingsinstructies: raadpleeg de SPC-tekst. Deze tekst is op te vragen bij AstraZeneca BV, tel. 079-363 2222.

**KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

1 ml bevat 24 mg (80 µmol/ml) foscarnet-trinatrium-hexahydraat.

**KLINISCHE GEGEVENS****Therapeutische indicaties**

Inductie- en onderhoudsbehandeling van cytomegalovirus (CMV) retinitis bij patiënten met AIDS.

Inductiebehandeling van cytomegalovirus (CMV) infecties in het hoge en lage maagdarmkanaal bij patiënten met AIDS.

Inductiebehandeling van aciclovir-resistente mucocutane Herpes simplex virus (HSV) infecties bij patiënten met AIDS.

**Dosering en wijze van toediening**Wijze van toediening

Foscavir moet intraveneus worden toegediend ofwel door een centraal-veneuze lijn of direct in een perifere ader.

Wanneer het infuus wordt gegeven via een **centraal-veneuze** lijn kan de foscarnet 24 mg/ml oplossing worden gebruikt. Verdunning met 5% glucose- of fysiologisch zoutoplossing tot een concentratie van 12 mg/ml of minder wordt aanbevolen indien **perifere** aderen worden gebruikt.

Voor bereiding van een dergelijke verdunning zie de rubrieken 6.3 en 6.6 in de SPC.

N.B. Foscavir dient niet te worden gegeven als snelle intraveneuze injectie.

Dosering bij volwassenen*Inductiebehandeling bij CMV-retinitis*

Foscavir wordt gedurende 3 weken, afhankelijk van de klinische respons, iedere 8 uur toegediend als een intermitterend infuus in een dosering van 60 mg per kg lichaamsgewicht of iedere 12 uur toegediend als een intermitterend infuus in een dosering van 90 mg per kg lichaamsgewicht (bij normale nierfunctie). De dosering dient te worden aangepast bij patiënten met een verminderde

nierfunctie (zie Tabel 1). De infusieduur dient niet korter te zijn dan twee uur bij tweemaal daagse toediening van 90 mg/kg of één uur bij driemaal daagse toediening van 60 mg/kg.

Regelmatige controle van de nierfunctie en eventueel aanpassen van de dosering wordt aanbevolen. Bij het optreden van recidieven kan de kuur worden herhaald.

*Inductiebehandeling CMV-infecties in het hoge en lage maagdarmkanaal*

Foscavir wordt iedere 12 uur toegediend als een intermitterend infuus in een dosering van 90 mg per kg lichaamsgewicht (bij normale nierfunctie). In het algemeen treedt binnen 2-4 weken een remissie van de symptomen op. De dosering dient te worden aangepast bij patiënten met een verminderde nierfunctie (zie Tabel 1). De infusietijd dient niet korter te zijn dan twee uur.

*Inductiebehandeling bij aciclovir-resistente mucocutane Herpes simplex virusinfecties*

Foscavir wordt gedurende 2-3 weken, of tot de laesies geheeld zijn, iedere 8 uur toegediend als een intermitterend infuus in een dosering van 40 mg per kg lichaamsgewicht (bij normale nierfunctie). De dosering dient te worden aangepast bij patiënten met een verminderde nierfunctie (zie Tabel 1). De infusieduur dient niet korter te zijn dan één uur.

Tabel 1: Foscavir dosering bij inductiebehandeling

Creatinineklaring (ml/kg/min)	CMV-retinitis dosering in mg/kg schema bij 60 mg/kg	CMV-retinitis dosering in mg/kg schema bij 90 mg/kg	CMV in MDK dosering in mg/kg schema bij 90 mg/kg	HSV-infectie dosering in mg/kg schema bij 40 mg/kg
> 1,4	60 ***	90 **	90 **	40 ***
>1,0 tot ≤1,4	45 ***	70 **	70 **	30 ***
>0,8 tot ≤1,0	35 ***	50 **	50 **	20 ***
>0,6 tot ≤0,8	40 **	80 *	80 *	25 **
>0,5 tot ≤0,6	30 **	60 *	60 *	20 **
>0,4 tot ≤0,5	25 **	50 *	50 *	15 **
< 0,4	behandeling wordt niet aanbevolen	behandeling wordt niet aanbevolen	behandeling wordt niet aanbevolen	behandeling wordt niet aanbevolen
* per 24 uur (= 1 dd)				
** per 12 uur (= 2 dd)				
*** per 8 uur (= 3 dd)				
MDK hoge en lage maagarmkanaal				

#### Onderhoudsbehandeling bij CMV-retinitis

De risico's van een onderhoudsbehandeling dienen tegen de voordelen ervan te worden afgewogen.

Als onderhoudsbehandeling, in aansluiting op de inductiebehandeling voor CMV-retinitis, wordt Foscavir 7 dagen per week toegediend, zolang als behandeling aangewezen wordt geacht. Bij patiënten met een normale nierfunctie bedraagt de onderhoudsdosering 90 mg per kg, gegeven als een éénmaal daags infuus met een inlooptijd van 2 uur. Na herhaalde inductiebehandeling in verband met relapse, of bij progressie van de retinitis en indien de lagere dosering goed wordt verdragen, kan een dosering tot 120 mg/kg/dag worden overwogen. De dosering dient te worden aangepast bij patiënten met een verminderde nierfunctie (zie Tabel 2). De infusieduur dient niet korter te zijn dan twee uur.

Tabel 2: Foscavir dosering bij onderhoudsbehandeling

Creatinineklaring ml/min/kg	(mg/kg/24 uur gedurende 2 uur)
--------------------------------	--------------------------------

> 1,4	90 *	120 *
>1,0 tot ≤1,4	70 *	90 *
>0,8 tot ≤1,0	50 *	65 *
>0,6 tot ≤0,8	80 #	105 #
>0,5 tot ≤0,6	60 #	80 #
>0,4 tot ≤0,5	50 #	65 #
< 0,4	Behandeling wordt niet aanbevolen	Behandeling wordt niet aanbevolen
* per 24 uur (= 1 dd)		
# per 48 uur		

Als tijdens onderhoudsbehandeling progressie van de retinitis optreedt kan een re-inductiekuur gegeven worden. Bij patiënten met moeilijk te behandelen recidiverende CMV-retinitis kan een behandeling met een combinatie van foscarnet en ganciclovir overwogen worden, rekening houdend met de verdraagbaarheid van de combinatie-therapie. In verband met fysische incompatibiliteit dienen foscarnet en ganciclovir echter **niet** te worden gemengd.

#### *Herhaalde behandeling van aciclovir-resistente Herpes simplex virusinfecties*

Onderhoudsbehandeling met Foscavir tegen het optreden van recidief na behandeling van aciclovir-resistente HSV-infectie is nog onvoldoende onderzocht. Bij het optreden van een recidief dient te worden aangetoond dat het hier wederom een aciclovir-resistente stam betreft, het zij door onvoldoende effect op een adequate behandeling met aciclovir (5-10 mg/kg gedurende 10 dagen), het zij door in vitro testen.

#### *Hydratie*

Nefrotoxiciteit kan worden beperkt door adequate hydratie van de patiënt. Het wordt aanbevolen om 0,5 tot 1,0 liter fysiologisch zout per infuus toe te dienen vóór de eerste infusie van Foscavir en daarna per infusie van Foscavir 0,5 tot 1,0 liter fysiologisch zout toe te voegen als Foscavir intermitterend wordt gegeven.

#### Dosering bij dialysepatiënten

Foscavir wordt niet aanbevolen bij hemodialysepatiënten. De dosering bij deze patiënten staat niet vast.

#### Dosering bij kinderen

Er is voornamelijk slechts beperkte ervaring met gebruik van Foscavir bij kinderen.

**Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel foscarnet of voor één van de hulpstoffen.
- Ernstige nierinsufficiëntie.
- Gelijktijdig gebruik van intraveneus pentamidine (zie ook 'interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie').

**Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Foscavir mag alleen worden voorgeschreven door terzake kundige specialisten.

Voorzichtigheid is geboden wanneer Foscavir wordt toegediend aan patiënten met een gestoorde nierfunctie (zie ook rubriek 'Dosering en wijze van toediening'). Aangezien nierfunctiestoornissen op ieder tijdstip tijdens de behandeling met Foscavir kunnen ontstaan is nauwkeurige controle van het serumcreatinine noodzakelijk. Aanbevolen wordt het serumcreatinine om de dag te controleren tijdens inductiebehandeling en eenmaal per week gedurende de onderhoudsbehandeling. Adequate hydratatie is noodzakelijk om de nierfunctiestoornissen zoveel mogelijk te beperken.

Aangezien foscarnet complexen vormt met twee-waardige metaalionen, zoals calcium, dient rekening te worden gehouden met het optreden van acute daling van het geïoniseerde calciumgehalte. Dit gaat niet altijd gepaard met een daling van het totale serum calciumgehalte. Elektrolyten, vooral calcium en magnesium, dienen gecontroleerd te worden voorafgaand aan en tijdens de behandeling met Foscavir. Deficiënties dienen gecorrigeerd te worden.

Als foscarnet in hoge concentraties met de urine wordt uitgescheiden kan het irritatie van de genitalia, soms met ulceratie veroorzaken. Tijdens Foscavir behandeling van met name mannelijke patiënten worden maatregelen van persoonlijke hygiëne na de mictie geadviseerd om de kans op lokale irritatie zo klein mogelijk te maken.

Ervaring bij bejaarde patiënten is niet beschikbaar.

Er zijn slechts beperkte gegevens beschikbaar betreffende behandeling van CMV retinitis bij kinderen.

**Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

In het algemeen dient de combinatie met nefrotoxische middelen, zoals aminoglycosiden, amfotericine B en ciclosporine A, vermeden te worden. Gelijktijdig gebruik van nieuwe HIV-remmers (de proteaseremmers, ritonavir en saquinavir) en foscarnet geeft een verhoogde kans op nierfunctiestoornissen. Toegenomen vermindering van nierfunctie en hypocalciëmie zijn

gerapporteerd na gelijktijdig gebruik van foscarnet en intraveneus pentamidine. Symptomatische hypocalciëmie bij gelijktijdig gebruik van foscarnet en pentamidine is gemeld.

Tijdens behandeling met foscarnet wordt gebruik van lisdiuretica ontraden.

Er is geen farmacokinetische interactie met zidovudine (AZT), ganciclovir, didanosine (ddI) of zalcitabine (ddC).

## **FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **Lijst van hulpstoffen**

Zoutzuur (E507) en water voor injectie.

### **Gevallen van onverenigbaarheid**

#### Verenigbaarheid met andere geneesmiddelen

Foscavir is niet verenigbaar met: een 30% glucose-oplossing, Ringer-acetaat, amfotericine B, aciclovir, ganciclovir, pentamidine, trimethoprim/sulfamethoxazol, vancomycine hydrochloride of oplossingen welke calcium bevatten. Het is aan te bevelen dat Foscavir niet gelijktijdig met andere geneesmiddelen via hetzelfde infuus worden toegediend totdat verdere ervaring is opgedaan.

Foscavir is wel verenigbaar met: natriumchloride 0,9%, glucose 5% en glucose 10%.

### **Houdbaarheid**

Zonder opening van de verpakking: 3 jaar.

Indien verdunning van foscarnet niet onder strikt aseptische condities plaatsvindt, moet de houdbaarheid van de verdunning van uit microbiologisch oogpunt worden beperkt tot maximaal 12 uur bij kamertemperatuur (15-25°C), zie ook rubriek 'Instructies voor gebruik en verwerking'.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

### **Aard en inhoud van de verpakking**

Verpakking van 1 glazen fles à 250 ml.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Foscavir is een steriele, heldere en isotone infusievloeistof met een pH van 7.4.

Foscavir bevat geen conserveringsmiddel en wanneer de steriele afsluiting van een flacon eenmaal is verbroken dient de oplossing uit microbiologisch oogpunt binnen 24 uur te worden verbruikt. Zie ook de rubriek 'Houdbaarheid'.

Individueel bereide doseringen van foscarnet kunnen door de ziekenhuisapotheek onder aseptische condities worden overgebracht in plastic infuuszakken. De fysisch-chemische stabiliteit van foscarnet en gelijke verdunning daarvan met fysiologisch zout of glucose 5% in PVC-zakken is 7 dagen. De mate van aseptische werkcondities en validatie van de gebruikte methodes bepalen de *uiteindelijke* microbiologische houdbaarheid van een dergelijke bereiding.

Indien foscarnet op de huid of in de ogen terecht komt, kan dit lokale irritatie en een branderig gevoel veroorzaken. In dat geval dient het betreffende gebied ruim gespoeld te worden met water.

#### **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste volledige herziening: mei 2010