



Per Postzustellkunde
Clinigen Healthcare B.V.
Schiphol Boulevard 359
WTC Schiphol Airport,
D Tower 11th floor
1118BJ Schiphol

The Netherlands

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

**Antrag vom 14.01.2022 auf Erteilung einer Gestattung gemäß §§ 10 Absatz 1a und 11 Absatz 1c
Arzneimittelgesetz (AMG) –**

**Einfuhr und Inverkehrbringen von Foscavir Infusionslösung (Chargen-Bezeichnungen:
16PF7963, 16QC0625, 16PK9282)**

Arzneimittelbezeichnung
Foscavir

Zulassungsinhaber
Clinigen Healthcare B.V.

Zulassungsnummer
31435.00.00

Sehr geehrte Damen und Herren,

auf Ihren mit E-Mail vom 14. Januar 2022 gestellten Antrag ergeht folgender

BESCHEID:

1. Es wird im Einzelfall gestattet, dass das o. g. Arzneimittel mit der für den französischen Markt bestimmten und damit mit einer Kennzeichnung bzw. Packungsbeilage in einer anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr gebracht wird.
2. Die Gestattung ist befristet bis zum 01. März 2022 und gilt für die Chargen mit der Bezeichnung 16PF7963, 16QC0625 und 16PK9282.

Begründung:

Zu 1.

Nach §§ 10 Absatz 1a, 11 Absatz 1c AMG kann die zuständige Bundesoberbehörde im Fall eines drohenden oder bestehenden Versorgungsengpasses auf Antrag des Zulassungsinhabers im Einzelfall gestatten, dass das Arzneimittel befristet mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in einer anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr gebracht wird.

Diese Voraussetzungen sind vorliegend erfüllt.

Bei der von Ihnen mit dem Antrag vorgelegten und für den französischen Markt bestimmten Kennzeichnung/Packungsbeilage handelt es sich um eine Kennzeichnung/Packungsbeilage in einer anderen als der deutschen Sprache.

Foscavir ist in Deutschland zugelassen zur Behandlung von Patienten mit erworbener Immunschwäche (AIDS) bei:

- Lebens- bzw. augenlichtbedrohende Erkrankung durch Cytomegalovirus (CMV). Die Behandlung mit diesem Arzneimittel darf nur erfolgen, wenn das Cytomegalovirus nachgewiesen wurde.
- Bei akuten, mukokutanen Infektionen, die durch aciclovirresistente Herpesviren (HSV) verursacht wurden. Die Behandlung mit diesem Arzneimittel darf nur erfolgen, wenn keine medizinisch eher vertretbaren therapeutischen Alternativen vorliegen. Aufgrund des Risikoprofils des Wirkstoffes ist eine strenge Indikationsstellung erforderlich. Bei Auftreten eines Rezidivs ist eine erneute Überprüfung der Aciclovirresistenz notwendig.

Die Gestattung umfasst die hier genannten zugelassenen Anwendungsgebiete. Die allgemein anerkannten Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von Arzneimitteln zur Behandlung von Cytomegalovirus- beziehungsweise Herpes simplex-Infektionen bei HIV-infizierten Patienten müssen beachtet werden.

Für Fälle eines CMV-Rezidivs oder bei zentralnervöser Beteiligung ist eine Therapie mit Foscarnet angezeigt und alternativlos. Auch bei aciclovirresistenten HSV-Erkrankungen bei HIV-Patienten gibt es keine Alternative zu Foscarnet.

Das Inverkehrbringen des Arzneimittels Foscavir in französischer Aufmachung wird zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit daher befürwortet.

Zu 2.

Die Befristung stützt sich auf §§ 10 Absatz 1a, 11 Absatz 1c AMG und ist im genannten Zeitraum erforderlich, um den drohenden Versorgungsengpass mit dem o. g. Arzneimittel auf dem deutschen Markt abzuwenden. Nach derzeitigem Sachstand ist ab 1. März 2022 wieder von einem regulären Vertrieb von Ware in deutscher Aufmachung auszugehen.

Hinweis:

Es wird empfohlen, aus Gründen der Nachvollziehbarkeit und Transparenz ein offizielles Informationsschreiben inklusive eines Links zur elektronischen Verfügbarkeit der Produktinformationstexte in deutscher Aufmachung jeder Lieferung beizufügen.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn einzulegen.

Bonn, den 26.01.2022

Mit freundlichen Grüßen,

Im Auftrag


Dr. Michael Horn

Anlagen

- Äußere Umhüllung - in französischer Aufmachung
- Etikett - in französischer Aufmachung
- Gebrauchsinformation - in französischer Aufmachung

Product Name: Foscavir 24mg/ml	Territory: FR	Colours:	1. Draft 08.07.2021, 10:15
Type of Packaging: Foldcase	Dosage: 250 ml	• Black	1. Corr
Material number: M028963/05 FR	2-D-Matrix Code: -	• Pantone 376 C	2. Corr
Pharma-Code (Laetus): 4180	EAN-Code: -	• Pantone Red 032 C	3. Corr
Dimension: 75 x 75 x 135 mm	Font: Helvetica	• Die cut	
	Size: 7	• Varnish free area	
		Operator: Roberto Grill	

Human Readable Information (inline print in red)	Content 2D-Matrix-Code: No 2D-Matrix-Code	Translation Prefix:	
LOT: XXXXXX		LOT	Batch No
EXP: XXXXXX		EXP	Expiry Date



PC: 03400934644504
Lot
EXP

Foscavir® **6 g/250 ml**

solution pour perfusion

Foscarnet sodique hexahydraté


1 flacon de 250 ml

Foscavir®

6 g/250 ml

solution pour perfusion

Foscarnet sodique hexahydraté



PC: 03400934644504
Lot
EXP

Foscavir® **6 g/250 ml**

solution pour perfusion

Foscarnet sodique hexahydraté

M028963/05 FR

Foscavir® **6 g/250 ml**


solution pour perfusion

Foscarnet sodique hexahydraté

Liste I - UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE

RESPECTER LES DOSES PRESCRITES


Médicament réservé à l'usage hospitalier



CE MEDICAMENT + GROSSESSE = DANGER

Ne pas utiliser chez l'adolescente ou la femme en âge de procréer, et sans contraception efficace, ou chez la femme enceinte, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique.

Médicament autorisé N° : 3400934644504



3 400934 644504

Foscavir®

6 g/250 ml

solution pour perfusion

Foscarnet sodique hexahydraté

CLINIGEN

Foscavir® **6 g/250 ml**

solution pour perfusion

Foscarnet sodique hexahydraté

Composition
Foscarnet sodique hexahydraté.....6 g
Pour 250 ml de solution.
Excipients : acide chlorhydrique (E507), eau pour préparations injectables.
Teneur élevée en sodium, voir la notice pour plus d'informations.
Solution pour perfusion.

Mode et voie d'administration
Voie intraveineuse.
Lire la notice avant utilisation.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Autres mises en garde spéciales
Ne pas mélanger avec des solutions contenant du calcium.
En cas d'apparition de précipités, agiter la solution jusqu'à disparition complète des particules. Si des particules sont encore présentes, ne pas utiliser le produit. Voir la notice avant utilisation.

Précautions particulières de conservation
À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas réfrigérer. Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

M028963/05 FR


Foscavir® **6 g/250 ml**

solution pour perfusion

Foscarnet sodique hexahydraté

Titulaire
CLINIGEN HEALTHCARE B.V.
SCHIPHOL BOULEVARD 359
WTC SCHIPHOL AIRPORT
D TOWER 11TH FLOOR
1118BJ SCHIPHOL
PAYS-BAS

Exploitant
CLINIGEN HEALTHCARE FRANCE
20 AVENUE RENE CASSIN
69009 LYON



CLINIGEN

Foscavir® **6 g/250 ml**

solution pour perfusion

Foscarnet sodique hexahydraté

Product Name: Foscavir 24mg/ml		Territory: FR	Colours:	1. Draft	08.07.2021, 10:15
Type of Packaging: Label	Dosage: 250 ml		• Black	1. Corr	09.07.2021, 12:30
Material number: M088830/05 FR	2-D-Matrix Code: -		• Pantone 376 C	2. Corr	
Pharma-Code (Laetus): 4179	EAN Code: -		• Pantone Red 032 C	3. Corr	
Dimension: 168 x 60 mm	Font: Helvetica	Size: 6	• Die cut		
			• Varnish free area		
Operator: Roberto Grill					

Human Readable Information <i>(inline print in red)</i>	Content 2D-Matrix-Code: No 2D-Matrix-Code	Translation Prefix:	
LOT: XXXXXX		LOT	Batch No
EXP: XXXXXX		EXP	Expiry Date

Foscavir® **6 g/250 ml**

solution pour perfusion

Foscarnet sodique hexahydraté

Composition :
Foscarnet sodique hexahydraté.....6 g
Pour 250 ml de solution.

Excipients : acide chlorhydrique (E507), eau pour préparations injectables. Teneur élevée en sodium, voir la notice pour plus d'informations. Solution pour perfusion.

Liste I - UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE
Médicament réservé à l'usage hospitalier
RESPECTER LES DOSES PRESCRITES

Mode et voie d'administration
Voie intraveineuse. Lire la notice avant utilisation. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Autres mises en garde spéciales
Ne pas mélanger avec des solutions contenant du calcium. En cas d'apparition de précipités, agiter la solution jusqu'à disparition complète des particules. Si des particules sont encore présentes, ne pas utiliser le produit. Voir la notice avant utilisation.

Précautions particulières de conservation
À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas réfrigérer. Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

Titulaire
CLINIGEN HEALTHCARE B.V.,
SCHIPHOL BOULEVARD 359, WTC SCHIPHOL AIRPORT,
D TOWER 11TH FLOOR, 1118BJ SCHIPHOL, PAYS-BAS

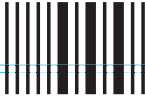
1 flacon de 250 ml

M088830/05 FR

Médicament autorisé N°:
3400934644504

CLINIGEN

Lot
EXP



Product Name: Foscavir 24mg/ml		Territory: FR	Colours:	1. Draft 08.07.2021, 10:15
Type of Packaging: Leaflet	Dosage: 250 ml		• Black	1. Corr
Material number: M088831/05 FR	2-D-Matrix Code: -		• Pantone 375 U	2. Corr
Pharma-Code (Laetus): 4181	EAN-Code: -		• Fold Lines	3. Corr
Dimension: 180x588 mm	Font: Helvetica	Size: 9	Operator: Roberto Grill	

CLINIGEN

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

FOSCAVIR®

6 g/250 ml, solution pour perfusion

Foscarnet sodique hexahydraté

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FOSCAVIR 6 g/250 ml, solution pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FOSCAVIR 6 g/250 ml, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser FOSCAVIR 6 g/250 ml, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FOSCAVIR 6 g/250 ml, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE FOSCAVIR 6 g/250 ml, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : J05AD01

Qu'est-ce que FOSCAVIR ?

FOSCAVIR 6 g/250 ml, solution pour perfusion appartient à la famille des antiviraux. Il agit sur certains virus (tous les virus du groupe de l'herpès et certains rétrovirus comme le cytomégalovirus (CMV)). Il empêche la reproduction des virus dans les cellules infectées.

Dans quels cas est-il utilisé ?

- Ce médicament est utilisé lorsque vos défenses immunitaires sont diminuées :
- Pour traiter des infections par le CMV si vous êtes atteints du SIDA.
 - Pour traiter une infection par l'herpès (de la lèvre, du nez, des yeux, des parties génitales).
 - Foscavir est administré aux personnes souffrant d'une infection virale à CMV suite à une greffe de moelle osseuse. Cette dernière est également appelée greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH). L'infection peut parfois être détectée avant que le patient ne commence à en ressentir les signes. On appelle cela une virémie à CMV.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FOSCAVIR 6 g/250 ml, solution pour perfusion ?

N'utilisez jamais FOSCAVIR 6 g/250 ml, solution pour perfusion si vous êtes allergique au foscarnet ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser Foscavir :

- Si vos reins fonctionnent mal. Dans ce cas, votre médecin pourra adapter la dose à votre état.
- Si votre taux de calcium dans le sang est bas avant de recevoir ce médicament et si vous prenez un médicament qui abaisse le taux de calcium dans le sang.
- Si vous avez des problèmes cardiaques.
- Si vous ressentez des fourmillements des mains ou des lèvres et des nausées. Dans ce cas, votre infirmière réduira la vitesse de perfusion.

En cas de contact accidentel avec le produit, rincez à l'eau la peau ou les muqueuses (à l'intérieur de la bouche, du nez, des oreilles ou des organes génitaux) qui sont entrées en contact avec le produit.

Il est recommandé, après avoir uriné, de suivre une hygiène intime rigoureuse : lavez à l'eau courante la verge (ou la vulve) pour éviter d'avoir des lésions au niveau des organes génitaux (ulcérations génitales).

Examens de sang

Avant et pendant votre traitement, votre médecin pourra vous demander de faire des analyses de sang et d'urine. Ces examens visent à contrôler le fonctionnement de vos reins et la quantité de minéraux dans votre sang.

Autres médicaments et FOSCAVIR 6 g/250 ml, solution pour perfusion

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Cette catégorie inclut les médicaments sans ordonnance et la phytothérapie. En effet, Foscavir peut affecter le fonctionnement de certains médicaments et, à l'inverse, certains médicaments peuvent affecter le fonctionnement de Foscavir.

En particulier, informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous prenez déjà l'un des médicaments suivants :

- Pentamidine (traitement des infections).
- Amphotéricine B (traitement des infections fongiques).
- Aciclovir (traitement des infections virales).
- Antibiotiques de la famille des aminoglycosides, comme la gentamicine et la streptomycine (traitement des infections).
- Ciclosporine A, méthotrexate ou tacrolimus (immunosuppresseurs).
- Médicaments appelés inhibiteurs de la protéase, comme le ritonavir et le saquinavir.
- Quinidine, amiodarone, sotalol ou tout autre médicament susceptible d'affecter la fréquence ou le rythme cardiaques.
- Anxiolytiques (neuroleptique).

Grossesse et allaitement

- L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.
- Il est déconseillé de tomber enceinte pendant un traitement avec Foscavir et donc des méthodes de contraception efficaces doivent être utilisées.
- Les hommes suivant un traitement avec Foscavir ne doivent pas procréer pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après la fin du traitement.
- Ne pas prendre de Foscavir en cas d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Foscavir peut affecter votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des outils ou des machines. En raison d'un risque de convulsions, mouvements anormaux et vertiges rapportés avec ce médicament. Avertissez votre médecin si vous devez effectuer l'une de ces activités.

FOSCAVIR 6 g/250 ml, solution pour perfusion contient du sodium

La dose quotidienne maximale recommandée de ce médicament contient 2.75 g de sodium (composant principal du sel de cuisine/table). Cela équivaut à 138% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de Foscavir quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

3. COMMENT UTILISER FOSCAVIR 6 g/250 ml, solution pour perfusion ?

- Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.
- Foscavir vous sera administré par un médecin ou un/e infirmier/ère. Il vous sera administré par perfusion, en intraveineuse ou par le biais d'un cathéter si l'on vous en a installé un.
- Chaque perfusion prend au minimum 1 heure. Ne touchez pas au matériel pendant votre perfusion.
- La dose de Foscavir administrée dépend du fonctionnement de vos reins ainsi que de votre poids.
- Il est impératif de maintenir une hydratation adéquate pendant la perfusion, ce qui contribue également à éviter les problèmes rénaux. En cas de besoin, votre médecin ou votre infirmier/ère vous apporteront l'hydratation nécessaire simultanément à votre perfusion de Foscavir.

Si vous avez pris plus de FOSCAVIR 6 g/250 ml, solution pour perfusion que vous n'auriez dû :

En cas de prise extrêmement massive de Foscavir, avertir immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Des surdosages ont été rapportés. La plus forte dose était de 20 fois la dose normale.

Les symptômes s'apparentent à une hypocalcémie aiguë avec sensation de fourmillement et occasionnellement convulsions, insuffisance rénale fonctionnelle.

L'hémodialyse en augmentant l'élimination de Foscavir peut être bénéfique dans certains cas.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets secondaires peuvent être graves et nécessiter la consultation immédiate d'un médecin :

- Réactions allergiques sévères, dont une chute de la tension artérielle, un choc et un gonflement de la peau (angio-œdème). Elles sont connues sous le nom d'hypersensibilité et de réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes.
- Éruptions cutanées sévères. Ces types d'éruptions cutanées peuvent être associés à des rougeurs, un gonflement et des cloques au niveau la peau, de la bouche, de la gorge, des yeux et d'autres parties internes du corps, pouvant parfois entraîner la mort. Elles sont appelées érythème multiforme, syndrome de Stevens-Johnson ou épidermolyse aiguë toxique.

Si vous rencontrez l'un de ces symptômes, informez-en immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service d'urgences le plus proche.

Parmi les autres effets secondaires figurent :

Effets indésirables très fréquemment rapportés (touchent plus d'un patient sur 10) :

- Réduction du nombre de globules rouges (démontrée dans les analyses sanguines). Vous pouvez vous sentir fatigué ou être pâle.
- Faible niveau de globules blancs (granulocytopenie). Les signes incluent des infections et une forte température (fièvre).
- Perte d'appétit.
- Diminution du taux de potassium dans le sang.
- Diminution du taux de magnésium dans le sang.
- Diminution du taux de calcium dans le sang.
- Vertiges.
- Maux de tête.
- Fourmillements.
- Diarrhée.
- Nausées, vomissements.
- Eruption cutanée.
- Sensation de faiblesse ou de fatigue.
- Frissons, température élevée.
- Changement du bon fonctionnement de vos reins (démontré dans les analyses sanguines) : par ex. élévation de la créatinine sanguine, baisse de l'hémoglobine.

Effets indésirables fréquemment rapportés (touchent 1 à 10 patients sur 100) :

- Niveaux bas de globules blancs (leucopénie et/ou neutropénie). Les signes incluent infections et forte température (fièvre).
- Réduction du nombre de plaquettes dans votre sang. Vous pouvez avoir des ecchymoses plus facilement.
- Infection du sang (sepsis).
- Augmentation ou diminution du taux de phosphate dans le sang.
- Diminution du taux de sodium dans le sang.
- Augmentation du taux de calcium dans le sang.
- Déshydratation.
- Fonction hépatique anormale.
- Elévation des enzymes hépatiques (Gamma-GT, alanine aminotransférase, aspartate aminotransférase, LDH).
- Changement de votre état psychologique. Par ex. : agressivité, agitation, anxiété, confusion, dépression, nervosité.
- Problèmes de coordination.
- Convulsions.
- Pertes de sensation au niveau de la peau.
- Battements de cœur inhabituels (palpitations cardiaques).

- Rythme cardiaque rapide (tachycardie).
- Affections nerveuses susceptibles d'engendrer des modifications de vos sensations ou des faiblesses musculaires (neuropathie).
- Tremblements.
- Hypertension.
- Hypotension, ce qui peut engendrer des vertiges.
- Gonflement, douleur et rougeurs le long d'une veine.
- Douleur dans le ventre (abdomen), constipation et indigestion.
- Saignements gastro-intestinaux.
- Pancréas inflammé (pancréatite) ou changements dans la façon dont votre pancréas fonctionne. Les signes incluent d'importantes douleurs à l'estomac et une modification éventuelle des analyses de sang (augmentation des lipases).
- Démangeaisons de la peau.
- Douleurs musculaires.
- Problèmes rénaux, par ex. douleurs dans les reins (douleurs dans le bas du dos), insuffisance rénale, présence de protéines dans les urines.
- Douleurs lorsque vous urinez.
- Plaies ou ulcérations génitales. Il s'agit de lésions uniques ou multiples qui disparaissent à l'arrêt du traitement, voir « Précautions d'emploi ».
- Sensation de mal-être général.
- Douleur et inflammation au point d'injection.
- Douleur thoracique.
- Gonflement des pieds et des jambes.
- Changement dans les tests qui montrent le bon fonctionnement de votre cœur (ECG).

Effets indésirables peu fréquemment rapportés (touchent 1 à 10 patients sur 1 000) :

- Diminution des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes.
- Acidité élevée du sang entraînant une accélération de la respiration.
- Éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire).
- Problèmes rénaux (trouble tubulaire rénal, glomérulonéphrite, syndrome néphrotique).
- Augmentation de certaines enzymes dans le sang par ex. amylase, créatine phosphokinase.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :

- Diabète. Les signes incluent le fait d'uriner plus souvent que d'habitude. Plus rarement, vous pouvez également ressentir une grande soif.
- Augmentation du taux de sodium dans le sang.
- Encéphalopathie.
- Battements de cœur inhabituels ou modification du rythme cardiaque, par ex. torsade de pointes.
- Ulcère de l'œsophage.
- Problèmes musculaires : muscles douloureux, endoloris, faibles ou tremblants, destruction du tissu musculaire (rhabdomyolyse : couleur anormale des urines, faiblesse, sensibilité ou raideur musculaire sévère).
- Atteinte rénale par ex. douleurs, présence de sang dans les urines, nécrose tubulaire, néphropathie à cristaux.
- Extravasation.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FOSCAVIR 6 g/250 ml, solution pour perfusion ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture : À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas réfrigérer.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Après dilution :

Les doses individuelles de foscarnet doivent être aseptiquement transférées dans une poche en plastique pour perfusion par la pharmacie hospitalière.

La stabilité physico-chimique après dilution en poche PVC a été démontrée pendant 7 jours à une température ne dépassant pas 30°C. Toutefois, d'un point de vue microbiologique, à moins que la méthode et les conditions d'ouverture et de dilution excluent le risque de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservations avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur.

Si le produit a été réfrigéré, un précipité peut apparaître. Il est recommandé dans ce cas de remettre le flacon à température ambiante en l'agitant de façon répétée jusqu'à disparition complète de ces particules et obtention d'une solution limpide. Si des particules sont encore présentes, le produit ne doit pas être utilisé et doit être jeté.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient FOSCAVIR 6 g/250 ml, solution pour perfusion

- La substance active est : Foscarnet sodique hexahydraté.....6 g Pour un flacon de 250 ml.
- Les autres composants sont : Acide chlorhydrique (E507), eau pour préparations injectables. Voir la rubrique 2 « FOSCAVIR 6 g/250 ml, solution pour perfusion contient du sodium ».

Qu'est-ce que FOSCAVIR 6 g/250 ml, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en flacon. Boîte de 1.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CLINIGEN HEALTHCARE B.V.

SCHIPHOL BOULEVARD 359
WTC SCHIPHOL AIRPORT
D TOWER 11TH FLOOR
1118BJ SCHIPHOL
PAYS-BAS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CLINIGEN HEALTHCARE FRANCE

20 AVENUE RENE CASSIN
69009 LYON

Fabricant

FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH

HAFNERSTRASSE 36
A- 8055 GRAZ
AUTRICHE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 09/2021.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Faites attention avec Foscavir

- En cas d'atteinte de la fonction rénale :
 - Un contrôle régulier de la créatine sérique s'impose.
 - Un ajustement des posologies sera prévu en cas d'atteinte de la fonction rénale. Pour prévenir une modification de la fonction rénale qui pourrait survenir au cours du traitement, il est impératif de maintenir une hydratation adéquate.
- Ne pas utiliser de solutions pouvant contenir du calcium.
- En cas de contact accidentel, rincer à l'eau la peau ou les muqueuses qui sont entrées en contact avec le produit.

Mode d'administration

Le foscarnet doit être administré uniquement par voie intraveineuse dans une veine centrale (cathéter), ou dans une veine périphérique.

Attention : Ne pas administrer le foscarnet en injection intraveineuse rapide.

Ne pas administrer le foscarnet sans hydratation.

Ne pas utiliser de solutions pouvant contenir du calcium, du glucose à 30 %, amphotéricine B, acyclovir sodique, ganciclovir, iséthionate de pentamidine, triméthoprime-sulfaméthoxazole, chlorhydrate de vancomycine.

Comme pour toute perfusion, le respect d'une asepsie stricte lors de la manipulation est impératif.

Une dose individuelle à la concentration adaptée (24 mg/ml ou 12 mg/ml) à la voie d'administration (veine centrale ou périphérique) doit être préparée de façon aseptique avant l'administration.

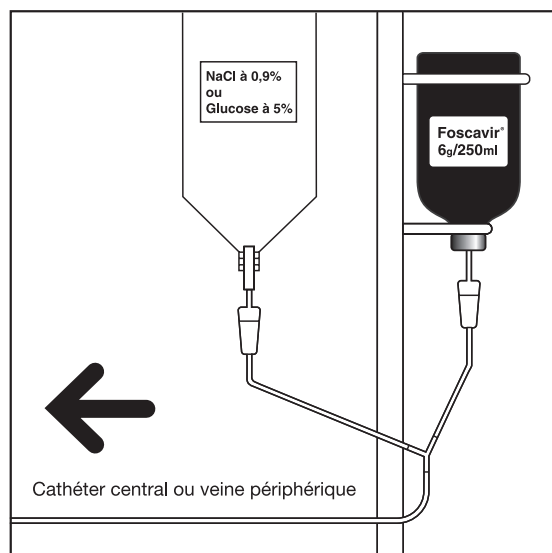
La solution standard à 24 mg/ml peut être utilisée pure ou diluée en cas d'administration par voie intraveineuse dans une veine centrale (cathéter).

En cas de **perfusion dans une veine périphérique**, la solution à 24 mg/ml **doit être diluée** avant administration jusqu'à une concentration de 12 mg/ml à l'aide d'une solution à NaCl 0,9 % ou glucose à 5 %, afin d'éviter l'irritation locale des veines périphériques. La dilution et/ou l'élimination des quantités excédentaires doivent être réalisées dans des conditions d'asepsie. Les solutions diluées doivent être utilisées le plus rapidement possible après leur préparation.

La toxicité rénale de Foscavir peut être réduite par une hydratation adéquate du patient. Voir la section « Hydratation » ci-dessous.

En cas d'utilisation d'un **système de perfusion en Y**, perfuser simultanément 0,5 à 1 litre de NaCl 0,9 % ou de glucose à 5 %. Ne pas administrer d'autres produits dans la même perfusion. Lorsque le produit est perfusé dans une voie périphérique, l'hydratation intraveineuse simultanée tient lieu de dilution (voir Hydratation).

Schéma d'un système de perfusion en Y



Hydratation :

L'attention est attirée sur l'importance de la prévention de la toxicité rénale de foscarnet par une hydratation convenable des patients.

En cas d'utilisation d'un système de perfusion en Y, il est recommandé de perfuser simultanément 0,5 à 1 litre de NaCl 0,9 % ou de glucose à 5 %. Chez les patients adéquats, l'hydratation orale avec régimes d'hydratation semblables a été employée. Les patients cliniquement déshydratés doivent avoir leur état corrigé avant de commencer la thérapie Foscavir.

Durées et conditions de conservation : Voir section 5 de la notice.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation :

Le foscarnet ne contient pas de conservateurs.

Le contact accidentel du foscarnet sur la peau ou dans les yeux peut entraîner des irritations locales et des sensations de brûlures.

Il est recommandé dans ce cas de rincer à l'eau la partie du corps concernée.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

CLINIGEN