

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### FOSCARNET KABI 24 mg/ml, solution pour perfusion

#### Foscarnet

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 FOSCARNET KABI 24 mg/ml, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FOSCARNET KABI 24 mg/ml, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser FOSCARNET KABI 24 mg/ml, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FOSCARNET KABI 24 mg/ml, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### 1. QU'EST-CE QUE FOSCARNET KABI 24 mg/ml, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Antiviraux à usage systémique ; antiviraux à action directe ; dérivés de l'acide phosphonique, code ATC : J05A D01.

FOSCARNET KABI 24 mg/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.

FOSCARNET KABI est utilisé lorsque vos défenses immunitaires sont diminuées :

- Pour traiter la rétinite à cytomégalovirus (CMV) si vous êtes atteints du SIDA.
- Pour traiter une infection par l'herpès (de la lèvre, du nez, des yeux, des parties génitales).
- Le foscarnet 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 FOSCARNET KABI 24 mg/ml, solution pour perfusion ?

**N'utilisez jamais FOSCARNET KABI :**

- 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 votre infirmier/ère avant d'utiliser FOSCARNET KABI :

- 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 FOSCARNET KABI**

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci inclut les médicaments sans ordonnance et la phytothérapie. En effet, FOSCARNET KABI peut affecter le fonctionnement de certains médicaments et, à l'inverse, certains médicaments peuvent affecter le fonctionnement de FOSCARNET KABI.

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 du foscarnet et donc des méthodes de contraception efficaces doivent être utilisées pendant le traitement par le foscarnet et pendant 7 mois après la fin du traitement.
- Il est recommandé aux hommes suivant un traitement avec du foscarnet d'utiliser des mesures contraceptives efficaces et de ne pas concevoir d'enfant pendant le traitement et jusqu'à 4 mois après la fin du traitement.
- Ne pas prendre de foscarnet en cas d'allaitement.

## **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

FOSCARNET KABI 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.

### **FOSCARNET KABI 24 mg/ml, solution pour perfusion contient du sodium**

Ce médicament contient 240 micromoles (5,5 mg) de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ml. Cette information doit être prise en compte par les patients suivant un régime contrôlé en sodium. Veuillez informer votre médecin ou votre infirmier/ère si vous suivez un régime pauvre en sodium (sel).

La dose quotidienne maximale recommandée de ce médicament contient 2,89 grammes de sodium (composant principal du sel de cuisine/table). Cela équivaut à 144,5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal en sodium recommandé.

Adressez-vous à votre pharmacien ou votre médecin si vous avez besoin du foscarnet quotidiennement sur une période de temps prolongée, notamment si vous devez suivre un régime pauvre en sel.

### **3. COMMENT UTILISER FOSCARNET KABI 24 mg/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.

- FOSCARNET KABI 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 FOSCARNET KABI 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 FOSCARNET KABI.

#### **Hygiène personnelle**

Lavez-vous soigneusement les parties génitales après avoir uriné. Cela empêchera le développement de lésions.

#### **Si la solution de FOSCARNET KABI entre en contact avec votre peau ou vos yeux**

Si la solution de foscarnet entre accidentellement en contact avec votre peau ou vos yeux, rincez-vous immédiatement la peau ou les yeux avec de l'eau.

#### **Si vous avez utilisé plus de FOSCARNET KABI que vous n'auriez dû**

En cas de prise extrêmement massive de foscarnet, 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 du foscarnet 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.
- élévation 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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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](http://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 FOSCARNET KABI 24 mg/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 l'étiquette du flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas réfrigérer ou congeler. Si le produit a été réfrigéré ou exposé à des températures inférieures au point de congélation, 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 du précipité et obtention d'une solution limpide.

La stabilité physico-chimique du produit après ouverture a été démontrée pendant 9 jours à une température de 25°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.

Le foscarnet peut être mélangé avec un autre liquide par un pharmacien. Cela permet de vous donner un médicament prêt à l'emploi. Le pharmacien vous dira comment le conserver et jusqu'à quelle date vous pouvez l'utiliser.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 FOSCARNET KABI 24 mg/ml, solution pour perfusion**

- La substance active est :  
Foscarnet sodique hexahydraté.....24 mg  
Pour 1 ml de solution pour perfusion.
- Les autres composants sont : eau pour préparations injectables et acide chlorhydrique.

### **Qu'est-ce que FOSCARNET KABI 24 mg/ml, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur**

FOSCARNET KABI est une solution pour perfusion stérile.

La solution est limpide et incolore.

FOSCARNET KABI se présente en flacon de 250 ml.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**FRESENIUS KABI FRANCE**  
5, PLACE DU MARIVEL  
92310 SEVRES

## Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

### FRESENIUS KABI FRANCE

5, PLACE DU MARIVEL  
92310 SEVRES

### Fabricant

### FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH

HAFNERSTRASSE 36  
A-8055 GRAZ  
AUTRICHE

## Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

Allemagne	Foscarnet Kabi 24 mg/ml Infusionslösung
Belgique	Foscarnet Fresenius Kabi 24 mg/ml oplossing voor infusie Foscarnet Fresenius Kabi 24 mg/ml solution pour perfusion Foscarnet Fresenius Kabi 24 mg/ml Infusionslösung
Espagne	Foscarnet Kabi 24 mg/ml solución para perfusion EFG
Italie	Foscarnet Kabi
Luxembourg	Foscarnet Sodium 24 mg/ml Solution for Infusion
Portugal	Foscarneto sódico Kabi
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Foscarnet Sodium 24 mg/ml Solution for Infusion

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est septembre 2022.**

### 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 FOSCARNET KABI

- 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.

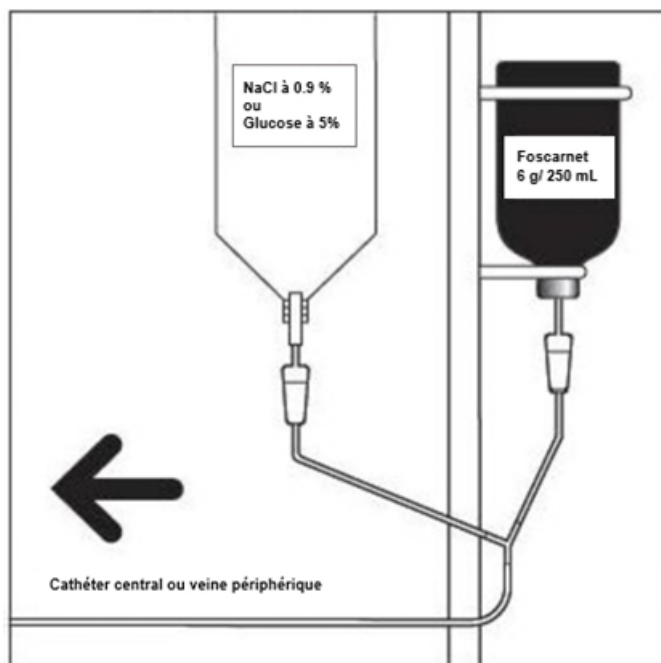
En cas de perfusion dans une veine périphérique, FOSCARNET KABI doit être dilué avant utilisation. Les doses individuelles de FOSCARNET KABI doivent être aseptiquement transférées dans des poches pour perfusion par la pharmacie hospitalière et diluées avec des quantités égales de solution de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/mL) ou de glucose à 5 % (50 mg/mL). La stabilité physico-chimique du foscarnet, dilué ou non, dans des poches en PVC est de 9 jours. Les solutions diluées doivent être utilisées dès que possible après leur préparation mais elles peuvent être conservées jusqu'à 24 heures au réfrigérateur.

La toxicité rénale du FOSCARNET KABI 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 du 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 FOSCARNET KABI.



Chaque flacon de FOSCARNET KABI doit uniquement être utilisé pour traiter un seul patient avec une seule perfusion.

Le contact accidentel de la solution de foscarnet sodique avec la peau ou les yeux peut entraîner une irritation locale et une sensation de brûlure. En cas de contact accidentel, la zone exposée doit être rincée à l'eau.

Si FOSCARNET KABI est réfrigéré ou exposé à des températures inférieures au point de congélation, une précipitation peut se produire. En maintenant le flacon à température ambiante avec une agitation répétée, le précipité peut être remis en solution.

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