

Denominación común internacional		
FOSCARNET.		
Nombre Comercial		
FOSCARNET.		
Nombre del laboratorio fabricante		
LABORATORIOS RICHET S.A. – Argentina		
Nombre del importador y distribuidor		
GPC Pharma S.A.S. Carrera 45 No. 7-75, Medellín, Antioquia. Tel: 4038670. E-mail: direcciontecnica@gpcpharma.com.co		
Forma farmacéutica		
Solución inyectable en bolsa para infusión.		
Vía de administración		
Intravenosa		
Principio activo		
Foscarnet sódico hexahidratado.		
Composición		
Foscarnet sódico hexahidratado 24 mg/ml en bolsa de 500 ml, para un total de 12.000 mg por bolsa, ácido clorhídrico c.s.p pH 7,4 y agua estéril para inyección.		
Presentación comercial.		
Caja x Bolsa de 500 ml. Incluye inserto.		
Grupo farmacológico.		
Antivirales. El Foscarnet es la base conjugada del ácido fosfonofórmico HOOC-PO3H2, es un antiviral utilizado para las infecciones por citomegalovirus, especialmente para las retinitis ocasionadas por citomegalovirus en personas inmunodeprimidas y/o resistencia a Ganciclovir.		
Código Identificador Único de Medicamento (IUM)	Código del Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC)	Clasificación Arancelaria
1F1002391001100	J05AD01	30.04.20.19.00
Registro INVIMA		
No Aplica. Es un Medicamento Vital No Disponible: Permiso por grupo de pacientes.		
Descripción del Producto		
✓ Cada bolsa de 500 mL contiene 24 mg/ml de Foscarnet Inyectable IV. ✓ El nombre químico del Foscarnet sódico es el ácido fosfonofórmico, sal trisódica. El Foscarnet sódico es un polvo blanco y cristalino que contiene 6 equivalentes de agua de hidratación con una fórmula molecular de Na3CO5P• 6H2O y un peso molecular de 300,1. La fórmula estructural es: </		

Indicaciones

- Tratamiento de inducción y mantenimiento en la retinitis por CMV (citomegalovirus) en pacientes con infección por VIH.
- Tratamiento de las infecciones por CMV (citomegalovirus) asociadas a VIH del tracto gastrointestinal superior e inferior.
- Tratamiento de infecciones mucocutáneas por el virus del herpes simple (VHS) en pacientes inmunosuprimidos que no responden al tratamiento con aciclovir.
- El diagnóstico de la falta de respuesta a aciclovir puede establecerse clínicamente comprobando la falta de respuesta a un tratamiento con aciclovir intravenoso (5-10 mg/kg tres veces al día) durante 10 días o mediante ensayo *in vitro*.

Contraindicaciones, advertencias y precauciones

- ✓ Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- ✓ Foscarnet debe ser utilizado con precaución en pacientes con función renal reducida. Puesto que en cualquier momento de la administración de Foscarnet puede producirse una insuficiencia de la función renal, debe controlarse la creatinina sérica cada dos días durante la terapia de inducción y una vez a la semana durante la terapia de mantenimiento, llevándose a cabo los ajustes apropiados de la dosis según la función renal.
- ✓ Se debe mantener una hidratación adecuada en todos los pacientes. Se recomienda administrar 750–1000 mL de SSN o solución de dextrosa al 5% antes de la primera infusión de Foscarnet para establecer la diuresis. Con las infusiones posteriores, deben administrarse 750–1000 mL de líquidos con 90–120 mg/kg de Foscarnet y 500 mL con 40–60 mg/kg de Foscarnet.
- ✓ Deberá supervisarse de cerca la función renal de los pacientes con enfermedades renales o que reciban un tratamiento simultáneo con otros medicamentos nefrotóxicos. Las elevaciones en la creatinina sérica suelen ser, pero no siempre, reversibles después de la interrupción o el ajuste de la dosis de Foscarnet. Los datos de seguridad y eficacia para pacientes con niveles basales de creatinina sérica superiores a 2,8 mg/dL o con una depuración de creatinina medido a las 24 horas <50 ml/min son limitados.
- ✓ Foscarnet se ha asociado con cambios en los electrolitos séricos que incluyen hipocalcemia, hipofosfatemia, hiperfosfatemia, hipomagnesemia e hipopotasemia. Debido a la tendencia de Foscarnet a quelar iones metálicos bivalentes, como el calcio, la administración de Foscarnet puede asociarse con una brusca reducción del calcio sérico ionizado proporcional a la velocidad de perfusión de Foscarnet, que puede no reflejarse en los niveles de calcio sérico total. Se debe recomendar a los pacientes que informen los síntomas de calcio ionizado bajo, como hormigueo perioral, entumecimiento en las extremidades y parestesias. Se recomienda precaución y un manejo cuidadoso de los electrolitos séricos en pacientes con niveles alterados de calcio u otros electrolitos antes del tratamiento y especialmente en aquellos con anomalías neurológicas o cardíacas y en aquellos que reciben otros medicamentos que se sabe influyen en los minerales y electrolitos. Se deberán valorar los electrolitos, especialmente calcio y magnesio, antes y durante el tratamiento con Foscarnet y corregir sus deficiencias.
- ✓ Se ha asociado Foscarnet con casos de prolongación del intervalo QT y más raramente con casos de torsade de pointes. Deberá realizarse una monitorización cuidadosa con EKG y medición de electrolitos previo al inicio y periódicamente durante el tratamiento con Foscarnet, en aquellos pacientes con prolongación de los intervalos de conducción cardíaca conocida, especialmente QTc, de los pacientes con alteraciones electrolíticas significativas (hipopotasemia, hipomagnesemia), bradicardia, además de pacientes con enfermedades cardíacas subyacentes como insuficiencia cardíaca congestiva o que estén tomando medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT, Debido al aumento del riesgo de padecer arritmia ventricular. Se debe aconsejar a los pacientes que comuniquen de inmediato cualquier síntoma cardíaco.
- ✓ Foscarnet se deposita en dientes, huesos y cartílagos. Los resultados de los estudios muestran que el depósito es mayor en animales jóvenes. La seguridad de Foscarnet y su efecto sobre el desarrollo del esqueleto no ha sido estudiada en niños.
- ✓ Se han asociado convulsiones, relacionadas con las alteraciones en los minerales y electrolitos del plasma, con el tratamiento con Foscarnet. Se han descrito casos de estado epiléptico, e incluso, muerte. Los factores de riesgo asociados con convulsiones incluyeron función renal basal deteriorada, calcio sérico total bajo y condiciones subyacentes del SNC.
- ✓ Foscarnet se elimina en altas concentraciones por la orina y puede provocar una importante irritación genital y/o ulceraciones. Para evitar irritaciones y ulceraciones se recomienda extremar la higiene personal y la limpieza de la región genital tras la micción y una adecuada hidratación.
- ✓ Si los pacientes presentan parestesia en las extremidades o náuseas, se recomienda reducir la velocidad de perfusión.
- ✓ En caso de estar indicados los diuréticos, se recomiendan tiazidas.

- ✓ Se ha notificado anemia en el 33% y granulocitopenia en el 17% de los pacientes que recibieron Foscarnet en estudios controlados; sin embargo, solo el 1% de los estudios (2/189), fue suspendido debido a la neutropenia.
- ✓ **Desarrollo de resistencia:** Si la administración de Foscarnet no conduce a una respuesta terapéutica o conduce a una condición peor después de una respuesta inicial, puede ser el resultado de una menor sensibilidad de los virus hacia Foscarnet. En este caso, se debería considerar la terminación de la terapia con Foscarnet y un cambio a otro producto médico adecuado
- ✓ No se ha establecido la seguridad y eficacia de Foscarnet para el tratamiento de otras infecciones por VHS (p. ej. retinitis, encefalitis); enfermedad congénita o neonatal; o VHS en individuos inmunocompetentes.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene 0,24 mmol (5.5 mg) de sodio por ml., lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Dosis

General:

No administrar Foscarnet en infusión intravenosa rápida ni en bolo. La toxicidad de Foscarnet puede incrementarse como resultado de niveles de plasma excesivos. Se debe tener cuidado para evitar la sobredosificación no intencional controlando cuidadosamente la tasa de infusión. Por lo tanto, una bomba de infusión debe ser utilizada. La tasa de infusión no debe ser mayor a 1 mg/kg/minuto. Una dosis individualizada de Foscarnet debe calcularse en función del peso corporal (mg/kg), función renal, indicación de uso y frecuencia de dosificación.

Adultos:

- ✓ **Retinitis por CMV en pacientes con VIH**

Tratamiento de inducción: Foscarnet se administrará durante 2-3 semanas dependiendo de la respuesta clínica en forma de perfusiones intermitentes cada 8 horas a una dosis de 60 mg/kg o cada 12 horas a una dosis de 90 mg/kg en pacientes con función renal normal. La duración de cada perfusión no debe ser inferior a 2 horas para la dosis de 90 mg/kg o de 1 hora para la dosis de 60 mg/kg.

Tratamiento de mantenimiento: En el tratamiento de mantenimiento, una vez finalizado el tratamiento de inducción de la retinitis por CMV, Foscarnet se administra 7 días a la semana durante el tiempo que se considere apropiado. En los pacientes con función renal normal, la dosis se encuentra comprendida entre los 90 y 120 mg/kg, en forma de perfusión única diaria de 2 horas de duración. Se recomienda iniciar el tratamiento con 90 mg/kg. La dosis se podrá aumentar gradualmente hasta 120 mg/kg en aquellos pacientes que presenten una buena tolerancia con la dosis previa.

Los pacientes que presenten una progresión de la retinitis durante el tratamiento de mantenimiento podrán pasar de nuevo al tratamiento de inducción o a un tratamiento combinado de Foscarnet y ganciclovir. Una vez estabilizados, deberá establecerse el tratamiento de mantenimiento con Foscarnet o una combinación de Foscarnet y ganciclovir.

Por razones de incompatibilidad física, NO debe mezclarse Foscarnet y ganciclovir.

- ✓ **Infecciones mucocutáneas por VHS que no responden a aciclovir**

Para el tratamiento de inducción, Foscarnet se administrará en forma de perfusiones intermitentes durante 1 hora a una dosis de 40 mg/kg, cada 8 o 12 horas, en pacientes con función renal normal. La duración de cada perfusión no debe ser inferior a 1 hora. El tiempo hasta la curación depende del tamaño de la lesión inicial y el tratamiento con Foscarnet debe continuar hasta la completa reepitelización, habitualmente 2-3 semanas. La respuesta clínica a Foscarnet debe ser evidente después de una semana de tratamiento; debe reconsiderarse el tratamiento en pacientes que no responden en ese periodo de tiempo.

No se ha establecido la eficacia de la terapia de mantenimiento con Foscarnet después del tratamiento de inducción en infecciones por VHS que no responden a aciclovir. En caso de producirse una recidiva, deberá confirmarse la falta de respuesta a aciclovir.

Ajuste de dosis:

La dosis de Foscarnet debe individualizarse de acuerdo con el estado de la función renal del paciente. Consulte la Tabla 1 a continuación, para conocer las dosis recomendadas y ajuste la dosis como se indica. Incluso los pacientes con creatinina sérica en el rango normal pueden requerir un ajuste de la dosis; por lo tanto, la dosis debe calcularse al inicio y, con frecuencia, posteriormente. No se recomienda el empleo de Foscarnet en pacientes sometidos a hemodiálisis, ya que no se ha establecido la pauta de dosis.

Para utilizar esta guía de dosificación, el aclaramiento de creatinina real a las 24 horas (ml/min) se debe dividir por el peso corporal (kg), o el aclaramiento de creatinina estimado en ml/min/kg se puede calcular a partir de la creatinina sérica (mg/dL) usando la siguiente fórmula (ecuación de Cockcroft y Gault modificada):

Depuración de Creatinina en Hombres =	$\frac{[140 - \text{edad (años)}] \times [\text{peso corporal (kg)}]}{72 \times [\text{creatinina sérica (mg/dL)}]}$
Depuración de Creatinina en Mujeres =	$\frac{[140 - \text{edad (años)}] \times [\text{peso corporal (kg)}] \times 0.85}{72 \times [\text{creatinina sérica (mg/dL)}]}$

Tabla 1 Dosis

Tratamiento de inducción

Aclaramiento de creatinina (ml/min/kg)	Enfermedad por retinitis por CMV (VIH) y CMV en tracto gastrointestinal (VIH)				Infección por VHS	
	60 mg/kg durante 1 hora		90 mg/kg durante al menos 2 horas		40 mg/kg durante 1 hora	
	(mg/kg)		(mg/kg)		(mg/kg)	
>1,4	60	Cada 8h	90	Cada 12h	40	Cada 8h
1,4 - >1	45	Cada 8h	70	Cada 12h	30	Cada 8h
>1 - >0,8	35	Cada 8h	50	Cada 12h	20	Cada 8h
>0,8 - >0,6	40	Cada 12h	80	Cada 24h	25	Cada 12h
>0,6 - >0,5	30	Cada 12h	60	Cada 24h	20	Cada 12h
>0,5 - >0,4	25	Cada 12h	50	Cada 24h	15	Cada 12h
<0,4	No recomendado		No recomendado		No recomendado	

Tratamiento de mantenimiento

Aclaramiento de creatinina (ml/min/kg)	90 mg/kg durante al menos 2 horas		120 mg/kg durante al menos 2 horas	
	(mg/kg)		(mg/kg)	
>1,4	90	Cada 24h	120	Cada 24h
1,4 - >1	70	Cada 24h	90	Cada 24h
>1 - >0,8	50	Cada 24h	65	Cada 24h
>0,8 - >0,6	80	Cada 48h	105	Cada 48h
>0,6 - >0,5	60	Cada 48h	80	Cada 48h
>0,5 - >0,4	50	Cada 48h	65	Cada 48h
<0,4	Tratamiento No recomendado			

Hidratación

Los pacientes clínicamente deshidratados deben corregir su estado antes de comenzar el tratamiento con Foscarnet. La toxicidad renal de Foscarnet puede reducirse mediante una adecuada hidratación del paciente. Para ello, se recomienda favorecer la diuresis mediante hidratación con 0,5 - 1,0 litros de suero fisiológico antes de la primera perfusión de Foscarnet y añadiendo posteriormente 0,5 - 1,0 litros de suero fisiológico a cada perfusión. En pacientes colaboradores puede utilizarse una pauta de hidratación similar, aunque por vía oral.

Pacientes con alteración de la función hepática

No es necesario reducir la dosis para pacientes con insuficiencia hepática.

Pacientes de edad avanzada

No requiere ajuste de dosis.

Población pediátrica

La seguridad y la eficacia de Foscarnet en niños no ha sido establecida.

Forma de administración

- ✓ Foscarnet debe administrarse únicamente por vía intravenosa, bien mediante un catéter venoso central o en una vena periférica.
- ✓ Para su administración en una vena periférica, la solución debe diluirse inmediatamente antes de su administración.
- ✓ La solución de Foscarnet puede administrarse sin dilución por vía venosa central.
- ✓ Antes de la administración del Foscarnet, revise detenidamente la solución. Debe ser transparente y no contener materiales en suspensión. Oprima suavemente la bolsa u observe el envase de la solución para cerciorarse de que no tenga fugas. No use la solución si cambió de color, contiene partículas, o la bolsa o el envase tienen fugas.
- ✓ Es importante que use el medicamento según lo indicado.
- ✓ Foscarnet no debe ser administrado con otros medicamentos en la misma vía intravenosa.
- ✓ El medicamento debe administrarse lentamente y puede tomar hasta 2 horas para completarse. Inyectar Foscarnet demasiado rápido puede causar efectos secundarios peligrosos o no deseados.
- ✓ No suspenda la terapia por ningún motivo sin consultar al médico, pues la infección podría empeorar y requerir hospitalización. Tampoco cambie el horario de aplicación sin consultar a su proveedor de atención médica. Posiblemente su proveedor de atención médica le indique suspender la infusión si tiene algún problema mecánico (por ejemplo, obstrucción de los tubos, de la aguja o del catéter). Si tiene que interrumpir la infusión, llámelo de inmediato de modo que no se afecte la terapia.

Reacciones adversas

La mayoría de los pacientes que reciben Foscarnet están gravemente inmunocomprometidos y padecen infecciones víricas graves. El estado físico del paciente, la gravedad de la enfermedad de base, la presencia de otras infecciones y las terapias simultáneas contribuyen a los acontecimientos adversos observados durante el uso de Foscarnet.

Las reacciones adversas comunicadas con Foscarnet durante los ensayos clínicos y vigilancia postcomercialización se muestran en la tabla que aparece abajo. Se clasifican por Clase de Órgano Sistema (COS) y en orden de frecuencia, utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ($>1/10$); frecuentes ($>1/100$ a $<1/10$); poco frecuentes ($>1/1.000$ a $<1/100$); raras ($>1/10.000$ a $<1/1.000$); muy raras ($<1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tenga en cuenta que en estos ensayos clínicos no se proporcionó de manera consistente hidratación ni atención al equilibrio electrolítico; la frecuencia de algunos acontecimientos adversos será inferior si se siguen las recomendaciones actuales.

Tabla 2 Frecuencia de acontecimientos adversos

SOC	Frecuencia	Acontecimiento
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy frecuente	Granulocitopenia, anemia
	Frecuente	Leucopenia, trombocitopenia, neutropenia
	Poco frecuente	Pancitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuente	Sepsis
	Frecuencia no conocida	Hipersensibilidad (incluyendo reacciones anafilácticas), reacciones anafilactoides.
Trastornos endocrinos	Frecuencia no conocida	Diabetes insípida
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuente	Pérdida del apetito, hipopotasemia, hipomagnesemia, hipocalcemia.
	Frecuente	Hiperfosfatemia, hiponatremia, hipofosfatemia, aumento de la fosfatasa alcalina, aumento de lactato deshidrogenasa en sangre, hipercalcemia, deshidratación.
	Poco frecuente	Acidosis
	Frecuencia no conocida	Hipernatremia
Trastornos psiquiátricos	Frecuente	Reacciones agresivas, agitación, ansiedad, confusión, depresión, nerviosismo.
	Frecuencia no conocida	Cambios del estado mental
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuente	Mareo, cefalea, parestesia
	Frecuente	Coordinación anormal, convulsiones, hipoestesia, contracciones musculares involuntarias, neuropatía periférica, temblor.
	Frecuencia no conocida	Encefalopatía
Trastornos cardíacos	Frecuente	Palpitaciones, taquicardia
	Frecuencia no conocida	Prolongación del intervalo QT en el EKG, arritmia ventricular, torsade de pointes.
Trastornos vasculares	Frecuente	Hipertensión, hipotensión, tromboflebitis ^a
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuente	Diarrea, náuseas, vómitos
	Frecuente	Dolor abdominal, estreñimiento, dispepsia, pancreatitis, hemorragia, gastrointestinal.
	Frecuencia no conocida	Ulceración esofágica
Trastornos hepatobiliares	Frecuente	Función hepática anormal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy frecuente	Erupción
	Frecuente	Prurito
	Poco Frecuente	Urticaria, angioedema
	Frecuencia no conocida	Eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens Johnson ^b
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo.	Frecuente	Mialgia
	Frecuencia no conocida	Debilidad muscular, miopatía, miositis, rabdomiólisis
Trastornos renales y urinarios	Frecuente	Insuficiencia renal, falla renal aguda, disuria, poliuria, proteinuria.
	Poco frecuentes	Alteración renal tubular, glomerulonefritis, síndrome nefrótico.
	Frecuencia no conocida	Dolor renal, acidosis tubular renal, necrosis tubular renal, necrosis tubular aguda, nefropatía por cristales, hematuria.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Frecuente	Incomodidad y ulceración genital ^c
	Muy frecuente	Astenia, escalofríos, fatiga, pirexia

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.	Frecuente	Malestar general, edema, dolor en el pecho ^d , dolor en el lugar de la inyección, inflamación en el lugar de la inyección.
	Frecuencia no conocida	Extravasación
Exploraciones complementarias	Muy frecuente	Aumento de la creatinina sérica, descenso de la concentración de hemoglobina.
	Frecuente	Descenso del aclaramiento renal de creatinina, electrocardiograma anormal, aumento de la gamma-GT, ALT y AST séricas, aumento de la lipasa.
	Poco frecuente	Aumento de la amilasa, aumento de creatinina quinasa en sangre.

^a Se ha observado tromboflebitis en venas periféricas después de perfusión de una solución de foscarnet sin diluir.

^b Se han registrado casos de erupciones vesículo-ampollosas incluyendo eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica, y síndrome de Stevens Johnson. En la mayoría de los casos, los pacientes estaban tomando otros medicamentos que se han asociado con necrólisis epidérmica tóxica o con el síndrome de Stevens Johnson.

^c Foscarnet se secreta en altas concentraciones en la orina y puede estar asociado con una irritación y ulceración significativa en la zona genital, sobre todo después de una terapia prolongada.

^d Se ha registrado dolor de pecho pasajero como parte de las reacciones a la infusión de foscarnet.

Sobredosificación

Los síntomas de una sobredosis pueden incluir formas graves de algunos de los efectos secundarios enumerados en esta guía del medicamento. Busque atención médica de emergencia.

Instrucciones de Uso

- ✓ Para su administración en una vena periférica, la solución debe diluirse inmediatamente antes de su administración (Ver datos de estabilidad) con el fin de evitar flebitis y efectos colaterales. La solución de Foscarnet puede administrarse sin dilución por vía venosa central.
- ✓ **Hidratar al paciente** con 500 a 1000 CC IV de Solución Salina Normal al 0.9%, antes y después de administrar cada dosis del medicamento, con el fin de reducir el riesgo de nefrotoxicidad.
- ✓ Previa hidratación, **administrar Foscarnet por vía IV periférica o central, en forma exclusiva**, evitando el paso simultáneo de otros medicamentos, especialmente Aminoglucósidos, Anfotericina B y Ciclosporina A.
- ✓ Control cuidadoso y manejo adecuado de los electrolitos como Ca²⁺, Mg²⁺ y creatinina

Datos de estabilidad

- ✓ Foscarnet cuenta con la ventaja que si la administración se va a realizar por vía central, la bolsa permite la administración directa sin tener que exponer la bolsa de PVC, si no que se puede colgar del atril directamente en la bolsa trialumínica y sacar el puerto que se vaya a utilizar para conectar la bomba de infusión.
- ✓ En dado caso que se debe realizar la dilución (250ml/500ml = 12mg/ml), se pueden extraer 250ml de Foscarnet llevarlos a 500ml con SSN 0.9% o Dextrosa 5%, en una bolsa EVA y en la bolsa de Foscarnet adicionar otros 250ml de SSN 0.9% o Dextrosa 5% y almacenar a temperatura ambiente para la siguiente Dosis, lo que puede significar que dos dosis del mismo producto se pueden preparar en la central de mezclas utilizando solo una bolsa EVA y un sólo envase de producto de partida.
- ✓ Se debe tener en cuenta que la segunda dosis que se prepare NO se debe almacenar en el refrigerador (2 a 8°C) porque existe riesgo de precipitación. Se debe almacenar a temperatura ambiente (<25°C) y protegida de la luz hasta 35 horas.

Interacciones con otros fármacos y con nutrientes

- ✓ Puesto que Foscarnet puede afectar la función renal, se puede producir una toxicidad aditiva cuando se utilice en combinación con otros fármacos nefrotóxicos como aminoglucósidos, amfotericina B, ciclosporina A, aciclovir, metotrexato y tacrolimus.
- ✓ Por otro lado, dado que Foscarnet puede reducir los niveles séricos de calcio ionizado, se aconseja una extrema precaución cuando se emplea simultáneamente con otros fármacos que se sabe que, influyen en los niveles séricos de calcio, como pentamidina intravenosa. Durante el tratamiento simultáneo con Foscarnet y con pentamidina intravenosa, se ha observado insuficiencia renal e hipocalcemia sintomática (signos de Trousseau y de Chvostek).
- ✓ Se ha descrito función renal anormal relacionada con el uso de Foscarnet en combinación con ritonavir y/o saquinavir.
- ✓ Debido al mayor riesgo potencial de prolongación de QT y torsade de pointes, deberá utilizarse Foscarnet con precaución con fármacos conocidos por prolongar el intervalo QT, en particular con los de clase IA (por ej. quinidina) y III (por ej. amiodarona, sotalol), antiarrítmicos o fármacos neurolépticos, antidepresivos tricíclicos, fenotiazinas, y ciertos macrólidos y fluoroquinolonas. Se deberá realizar un seguimiento cardíaco estricto en casos de coadministración.
- ✓ No se produce interacción farmacocinética con zidovudina (AZT), ganciclovir, didanosina (ddI), zalcitabina (ddC) o probenecid.
- ✓ Cuando están indicados los diuréticos, se recomiendan las tiazidas en lugar de los diuréticos de asa, ya que estos inhiben la secreción tubular renal y pueden afectar la eliminación de Foscarnet, lo que podría causar toxicidad.

Embarazo, lactancia y fertilidad

- ✓ **Embarazo:** No hay datos, o la cantidad es limitada, sobre el uso de Foscarnet en mujeres embarazadas. Los estudios con animales son insuficientes en relación a la toxicidad reproductiva. No se recomienda el uso de Foscarnet durante el embarazo.
- ✓ **Lactancia:** No hay información suficiente sobre la secreción de Foscarnet en la leche materna. Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales han mostrado secreción de Foscarnet en la leche. No se puede excluir que haya algún riesgo para los recién nacidos/bebes. No debe tomarse Foscarnet si se está lactando. Se deberá tomar una decisión sobre si detener la lactancia o detener/abstenerse de la terapia con Foscarnet teniendo en cuenta las ventajas de la lactancia para el niño y las ventajas de la terapia para la mujer. Se recomienda que las madres infectadas por VIH no amamenten a sus bebés bajo ninguna circunstancia para evitar el riesgo de transmisión posnatal del VIH.
- ✓ **Fertilidad:** No hay datos disponibles relativos a la influencia de Foscarnet sobre la fertilidad. No se observó ningún efecto sobre la fertilidad en los estudios con animales. Mujeres con potencial de quedarse embarazadas/anticonceptivos para hombres y mujeres. Las mujeres capaces de tener hijos deberían utilizar métodos anticonceptivos durante la terapia con Foscarnet. Los hombres tratados con Foscarnet no deben procrear durante o hasta 6 meses después de la terapia.

Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas

Foscarnet tiene una influencia moderada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Debido a la enfermedad misma y posibles reacciones adversas de Foscarnet (como mareos, somnolencia y convulsiones), la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse afectada. Se recomienda que el médico advierta al paciente al respecto y, en función de la fase de la enfermedad y de la tolerancia a la medicación, dé una recomendación para cada caso individual.

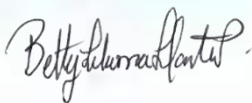
Vida útil

2 años a partir de la fecha de fabricación.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar entre 15°C - 30°C. No Congelar.

DIRECCIÓN TÉCNICA GPC PHARMA



Liliana Infante Pintor.
C.C. 35424655
Química Farmacéutica.
Reg. Profesional No. 04024550912041859