

Příbalová informace: informace pro pacienta

Cymevene 500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Ganciclovirum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Cymevene a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cymevene používat
3. Jak se přípravek Cymevene používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cymevene uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Cymevene a k čemu se používá

Co je přípravek Cymevene

Přípravek Cymevene obsahuje léčivou látku ganciklovir. Ta patří do skupiny tzv. antivirotik.

K čemu se přípravek Cymevene používá

Přípravek Cymevene se používá k léčbě infekce způsobené cytomegalovirem (CMV) u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let s nedostatečnou funkcí imunitního systému. Dále se používá k prevenci CMV infekce po orgánové transplantaci nebo během chemoterapie u dospělých i u dětí od narození.

Používá se u dospělých a dospívajících od 12 let.

- Virus může napadnout jakoukoliv část organismu včetně sítnice v zadní části oka - to znamená, že virus může způsobit zrakové problémy.
- Virus může napadnout kohokoliv, ale problém představuje obzvláště pro osoby s nedostatečnou funkcí imunitního systému. U těchto osob může CMV způsobit závažné onemocnění. Nedostatečnou funkci imunitního systému mohou vyvolávat jiná onemocnění (jako je AIDS) nebo léčba (jako je chemoterapie nebo léky potlačující imunitní reakci).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cymevene používat

Nepoužívejte přípravek Cymevene, jestliže:

- jste alergický(á) na ganciklovir, valganciklovir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- kojíte (viz bod Kojení).

Nepoužívejte přípravek Cymevene, jestliže se Vás týká cokoli z výše uvedeného. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před použitím přípravku Cymevene se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Cymevene se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste alergický(á) na aciklovir, valaciklovir, penciklovir nebo famciklovir - jedná se o jiné přípravky k léčbě virových infekcí
- máte nízký počet bílých krvinek, červených krvinek nebo krevních destiček - lékař Vám před zahájením léčby a během ní provede krevní vyšetření
- jste měl(a) v minulosti problémy s krevním obrazem vyvolané léky
- máte problémy s ledvinami – Váš lékař Vám bude muset dát nižší dávku a bude Vám muset během léčby častěji zkontrolovat krevní obraz
- absolvujete radioterapii.

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před použitím přípravku Cymevene se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Sledujte nežádoucí účinky

Přípravek Cymevene může vyvolat některé závažné nežádoucí účinky, o kterých musíte neprodleně informovat lékaře. Sledujte závažné nežádoucí účinky uvedené v bodě 4 a oznamte svému lékaři, pokud během používání přípravku Cymevene některý z nich zaznamenáte. – Váš lékař Vám může nařídit, abyste přípravek Cymevene vysadil(a), a je možné, že budete potřebovat akutní lékařské ošetření. :

Testy a vyšetření

Během používání přípravku Cymevene Vám bude Váš lékař provádět pravidelné krevní testy ke kontrole toho, zda je pro Vás dosavadní dávka správná. První 2 týdny se budou krevní testy provádět častěji. Pak se frekvence testů sníží.

Děti a dospívající

Informace o bezpečnosti a účinnosti přípravku Cymevene v léčbě infekce CMV u dětí do 12 let jsou omezené. Novorozenci a kojenci užívající přípravek Cymevene k prevenci CMV infekce absolvují pravidelné krevní rozborů.

Další léčivé přípravky a přípravek Cymevene

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka zejména tehdy, jestliže užíváte kterýkoli z následujících přípravků:

- imipenem/cilastatin - k léčbě bakteriálních infekcí,
- pentamidin - k léčbě parazitárních nebo plicních infekcí,
- flucytosin, amfotericin B - k léčbě plísňových infekcí,
- trimethoprim, trimethoprim/sulfamethoxazol, dapson - k léčbě bakteriálních infekcí,
- probenecid - k léčbě dny,
- mofetil-mykofenolát, cyklosporin, tacrolimus - po orgánové transplantaci,
- vinkristin, vinblastin, doxorubicin - k léčbě nádorového onemocnění,
- hydroxyurea - k léčbě polycytemie, srpkovité anémie a rakoviny,
- didanosin, stavudin, zidovudin, tenofovir nebo jakékoli jiné přípravky k léčbě infekce HIV
- adefovir nebo jakékoli jiné léky používané k léčbě žloutenky typu B.

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před užitím přípravku Cymevene se svým lékařem nebo lékárníkem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Těhotné ženy nesmí přípravek Cymevene používat, jestliže přínosy pro matku nepřeváží možná rizika pro nenarozené dítě.

Pokud jste těhotná nebo kojíte nebo pokud se domníváte, že můžete být těhotná, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Přípravek Cymevene totiž může poškodit nenarozené dítě.

Antikoncepce

Během používání nemáte otěhotnět. Přípravek Cymevene totiž může poškodit nenarozené dítě.

Ženy

Jestliže jste žena, která by mohla otěhotnět - používejte během léčby přípravkem Cymevene antikoncepci. Pokračujte v jejím používání nejméně 30 dnů po vysazení přípravku Cymevene.

Muži

Jestliže jste muž a Vaše partnerka by mohla otěhotnět - používejte bariérovou antikoncepční metodu (jako jsou kondomy) během léčby přípravkem Cymevene. V používání antikoncepce pokračujte nejméně 90 dnů po vysazení přípravku Cymevene.

Jestliže Vy (pacientka) nebo Vaše partnerka otěhotní během léčby přípravkem Cymevene, sdělte to okamžitě svému lékaři.

Kojení

Pokud kojíte, přípravek Cymevene nepoužívejte. Jestliže Vám bude lékař chtít nasadit přípravek Cymevene, musíte před jeho nasazením přestat kojit. Přípravek Cymevene totiž může přecházet do mateřského mléka.

Plodnost

Přípravek Cymevene může ovlivňovat plodnost. Přípravek Cymevene může přechodně nebo trvale zabránit tvorbě spermií. Pokud plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během používání přípravku Cymevene se u Vás mohou vyskytnout ospalost, závratě, zmatenost nebo třes nebo můžete ztratit rovnováhu nebo mít epileptické záchvaty. V takovém případě neřídte ani neobsluhujte žádné nástroje nebo stroje.

Přípravek Cymevene obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 43 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné 500 mg lahvičce. To odpovídá 2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Cymevene používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Používání tohoto přípravku

Přípravek Cymevene Vám podá lékař nebo zdravotní sestra. Zavede Vám jej kanylou do žíly. Jedná se o tzv. intravenózní infuzi, která obvykle trvá jednu hodinu.

Dávka přípravku Cymevene se u jednotlivých pacientů liší. Potřebnou dávku stanoví Váš lékař. Dávka bude záviset na:

- Vaší tělesné hmotnosti (u dětí se může přihlídnout i k výšce)
- Vašem věku

- stavu funkce Vašich ledvin
- Vašem krevním obrazu
- onemocnění, kvůli kterému přípravek budete používat.

Liší se i četnost a doba používání přípravku Cymevene.

- Obvykle začnete jednou až dvěma infuzemi každý den.
- Jestliže budete dostávat dvě infuze denně, budete v nich pokračovat až 21 dní.
- Lékař pak může předepsat jednu infuzi denně.

Osoby s problémy s ledvinami nebo krví

Jestliže máte jakékoli problémy s ledvinami nebo krví, lékař může navrhnout nižší dávku přípravku Cymevene a častější kontroly krevního obrazu během léčby.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Cymevene, než jste měl(a)

Jestliže se domníváte, že jste dostal(a) nadměrné množství přípravku Cymevene, sdělte to okamžitě svému lékaři nebo zdravotní sestře. Při předávkování se u Vás mohou vyskytnout následující příznaky:

- bolesti břicha, průjem nebo pocit na zvracení
- třes nebo epileptické záchvaty
- krev v moči
- problémy s ledvinami nebo játry
- změny krevního obrazu.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Cymevene

Před vysazením přípravku Cymevene se poraďte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U tohoto přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Závažné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, sdělte to okamžitě svému lékaři - lékař Vám může nařídit, abyste přípravek Cymevene vysadil(a), a je možné, že budete potřebovat akutní lékařské ošetření:

Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 osob

- nízký počet bílých krvinek - se známkami infekce, jako je bolest v krku, vředy v ústech nebo horečka
- nízký počet červených krvinek - ke známkám patří dušnost nebo únava, bušení srdce nebo zblednutí.

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob

- infekce krve (seps) – příznaky zahrnují horečku, zimnici, bušení srdce (palpitace), zmatenost a špatně srozumitelnou řeč
- nízký počet krevních destiček - ke známkám patří snadnější než obvyklé krvácení nebo tvorba modřin, krev v moči nebo ve stolici nebo krvácení z dásní, krvácení může být závažné
- závažně nízký počet krevních buněk
- zánět slinivky (pankreatitida) – příznaky jsou silná bolest břicha, která se šíří do zad
- záchvaty.

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob

- selhání kostní dřevě, která vytváří krevní buňky
- halucinace – slyšení nebo vidění věcí, které nejsou skutečné
- poruchy myšlení nebo citění, ztrácení kontaktu s realitou
- selhání funkce ledvin

Vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 osob

- závažná alergická reakce - ke známkám může patřit červená svědivá kůže, otok krku, obličeje, rtů nebo ústní dutiny, porucha polykání nebo dýchání.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků, sdělte to okamžitě svému lékaři.

Další nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, sdělte to okamžitě svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře:

Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 osob

- kvasinková infekce a kvasinková infekce v ústech
- infekce horních dýchacích cest (např. zánět dutin, zánět krčních mandlí)
- nechutenství
- bolest hlavy
- kašel
- dušnost
- průjem
- pocit na zvracení nebo nevolnost
- bolest břicha
- ekzém
- pocit únavy
- horečka.

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob

- chřipka
- močová infekce – příznaky zahrnují horečku, častější močení, bolest při močení
- infekce kůže a podkožních tkání
- mírná alergická reakce – příznaky mohou zahrnovat zarudlou, svědicí kůži
- úbytek hmotnosti
- pocity deprese, úzkosti nebo zmatenosti
- problémy se spaním
- pocit slabosti nebo znečitlivění rukou nebo nohou, který může ovlivnit vaši rovnováhu
- změny toho, jak cítíte dotek, pocity brnění, lechtání, píchání nebo pálení
- změny vnímání chuti
- zimnice
- zánět oka (zánět spojivek), bolest oka nebo problémy se zrakem
- bolest ucha
- nízký tlak krve, který může způsobit pocit závratí nebo omdlení
- polykací potíže
- zácpa, plynatost, poruchy trávení, bolesti břicha, otok břicha
- vředy v ústech
- odchylky ve výsledcích laboratorních testů jater a ledvin
- noční pocení
- svědění, vyrážka
- vypadávání vlasů
- bolest v zádech, bolest svalů nebo kloubů, svalové křeče
- závratě, slabost nebo celkový pocit nemoci

- reakce v místě vpichu - jako jsou zánět, bolest a otok.

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob

- pocity nervozity
- třes
- hluchota
- nepravidelný srdeční tep
- kopřivka, suchá kůže
- krev v moči
- neplodnost mužů - viz bod Plodnost
- bolest na hrudi

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

U dětí, zejména novorozenců a kojenců, je pravděpodobnější snížený počet krevních buněk.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Cymevene uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Prášek: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a nálepce lahvičky. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po rekonstituci:

Chemická a fyzikální stabilita přípravku po rekonstituci byla prokázána na dobu 12 hodin při teplotě 25 °C po naředění vodou na injekci. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Z mikrobiologického má být přípravek po rekonstituci použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Po naředění do infuzního roztoku (chlorid sodný 0,9%, 5% glukosa, Ringerův roztok nebo Ringerův roztok s laktátem na injekci):

Z mikrobiologického hlediska má být infuzní roztok přípravku Cymevene použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 24 hodin při 2 °C - 8 °C, pokud rekonstituce/ředění (atd.) neproběhly za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Cymevene obsahuje

- Léčivou látkou je ganciclovirum. Jedna injekční lahvička obsahuje ganciclovirum 500 mg jako ganciclovirum natrium. Po rekonstituci prášku obsahuje 1 ml roztoku ganciclovirum 50 mg.
- Ostatními pomocnými látkami jsou hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková.

Jak přípravek Cymevene vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Cymevene je bílý až téměř bílý prášek pro koncentrát pro infuzní roztok, dodávaný v jednodávkové skleněné lahvičce s pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s odtrhovacím (flip-off) víčkem. Rekonstituované roztoky přípravku Cymevene jsou bezbarvé až světle žluté.

Lahvičky s přípravkem Cymevene se dodávají v baleních po 1 nebo 5 ks. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Německo

Výrobce

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Německo

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH
Lindigstrasse 6
63801 Kleinostheim
Německo

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH
Borsigstrasse 2
63755 Alzenau
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Cymevene: Rakousko, Belgie, Chorvatsko, Česká republika, Dánsko, Finsko, Maďarsko, Irsko, Lucembursko, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Slovenská republika, Španělsko, Švédsko, Velká Británie

Cymeven i.v.: Německo

Cymevan : Francie

Citovirax: Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 01.07.2021

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.ema.europa.eu>

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:
NÁVOD K POUŽITÍ PŘÍPRAVKU A ZACHÁZENÍ S NÍM

Úplné informace pro předepisování naleznete v souhrnu údajů o přípravku.

Způsob podání

Upozornění:

Ganciklovir musí být podáván jednorázovou intravenózní infuzí v koncentraci nepřekračující 10 mg/ml. Nepodávejte v rychlé nebo bolusové intravenózní injekci, protože toxicita gancikloviru se může zvýšit jako následek nadměrných plazmatických hladin. Nepodávejte v intramuskulární nebo subkutánní injekci, které mohou vést k těžké iritaci tkání v důsledku vysokého pH (~ 11) roztoku gancikloviru. Nepřekračujte doporučené dávkování, frekvenci a rychlost infuze.

Přípravek Cymevene je prášek pro infuzní roztok. Po naředění je přípravek Cymevene bezbarvý až světle žlutý roztok prakticky bez viditelných částic. Infuzi je třeba podávat do žíly s odpovídajícím krevním průtokem, nejlépe plastovou kanylou.

Při zacházení s přípravkem Cymevene je třeba postupovat s opatrností.

Přípravek Cymevene je považován za potenciální teratogen a karcinogen pro člověka, a proto je s ním nutno zacházet opatrně. Zabraňte inhalaci nebo přímému kontaktu s práškem obsaženým v lahvičkách přípravku a přímému kontaktu roztoku s pokožkou a sliznicemi. Roztok přípravku Cymevene je zásaditý (pH přibližně 11). Zasaženou pokožku nebo sliznice omyjte důkladně mýdlem a vodou. Zasažené oči důkladně vypláchněte čistou vodou.

Příprava koncentrovaného roztoku

Během celé rekonstituce lyofilizátu Cymevene je třeba postupovat asepticky.

1. Strhněte odtrhávací (flip-off) víčko, abyste se dostal(a) ke středu pryžové zátky. Natáhněte 10 ml vody na injekci do injekční stříkačky, a pak ji zvolna vstříkněte středem pryžové zátky do injekční lahvičky; jehlu přitom směřujte proti stěně lahvičky. **K rekonstituci přípravku nepoužívejte bakteriostatickou vodu na injekci obsahující parabeny (para-hydroxybenzoáty), protože tyto látky nejsou kompatibilní s přípravkem Cymevene.**

2. Jemně zakružte lahvičkou, aby byla zajištěna kompletní rekonstituce prášku.

3. Dále několik minut jemně kružte lahvičkou, abyste získal(a) čirý rekonstituovaný roztok.

4. Před ředěním kompatibilním rozpouštědlem rekonstituovaný roztok pečlivě zkontrolujte, abyste zajistil(a), že došlo ke kompletní rekonstituci prášku v roztoku a že je roztok prakticky bez viditelných částic. Rekonstituované roztoky přípravku Cymevene jsou bezbarvé až světle žluté.

Příprava konečného naředěného infuzního roztoku

Podle tělesné hmotnosti pacienta naberte injekční stříkačkou z lahvičky odpovídající objem a dále jej nařeďte na odpovídající infuzní roztok. K rekonstituovanému roztoku přidejte 100 ml rozpouštědla. Infuzní koncentrace vyšší než 10 mg/ml se nedoporučují.

Chlorid sodný, 5% glukosa, Ringerův roztok nebo Ringerův roztok s laktátem jsou chemicky nebo fyzikálně kompatibilní s přípravkem Cymevene.

Cymevene se nesmí míchat s jinými intravenózními přípravky.

Naředěný roztok je třeba podat jednorázovou intravenózní infuzí. Nepodávejte v intramuskulární

nebo subkutánní injekci, které mohou vést k těžké iritaci tkání v důsledku vysokého pH (~ 11) roztoku gancikloviru.

Likvidace

Pouze pro jednorázové použití. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.