

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Cymevene 500 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos

gansikloviiri

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Cymevene on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cymeveneä
3. Miten Cymeveneä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cymevenen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cymevene on ja mihin sitä käytetään

Mitä Cymevene on

Cymevene sisältää vaikuttavana aineena gansikloviiria. Se kuuluu viruslääkkeiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään.

Mihin Cymeveneä käytetään

Cymevene-valmistetta käytetään sytomegalovirukseksi (CMV) kutsutun viruksen aiheuttamien sairauksien hoitoon aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille potilaille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt. Sitä käytetään aikuisille ja lapsille vastasyntyneistä lähtien myös estämään CMV-infektioita elinsiirron jälkeen ja solunsalpaajahoidon aikana.

- Virus voi aiheuttaa infektion mihin tahansa kehon osaan. Infektio voi olla myös silmän takaosassa sijaitsevassa verkkokalvossa, jolloin virus voi vaikuttaa näkökykyyn.
- Kuka tahansa voi saada viruksen aiheuttaman infektion, mutta se on ongelma erityisesti sellaisille henkilöille, joiden immuunipuolustusjärjestelmä on heikko. Näille henkilöille sytomegalovirus voi aiheuttaa vakavan sairauden. Immuunipuolustusjärjestelmä voi heikentyä muiden sairauksien (esim. AIDSin) vuoksi tai lääkehoidon (esim. solunsalpaajahoidon tai elimistön immuunipuolustusta lamaavan lääkehoidon) seurauksena.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cymeveneä

Älä käytä Cymeveneä

- jos olet allerginen gansikloviirille, valgansikloviirille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos imetät (ks. kohta Imetys alla).

Älä käytä Cymeveneä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen ennen kuin saat Cymevene-hoitoa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat Cymevene-hoitoa

- jos olet allerginen asikloviirille, valasikloviirille, pensikloviirille tai famsikloviirille, jotka ovat muita virusinfektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- jos sinulla on alhainen määrä veren valkosoluja, punasoluja tai verihiutaleita, lääkäri ottaa sinulta verikokeita ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana
- jos aiemmin käyttämäsi lääkkeitä on aiheutunut veren kuvan häiriöitä
- jos sinulla on munuaisten toimintahäiriöitä, lääkärin pitää antaa sinulle pienempi annos ja tarkistaa veren kuvasi tiheämmin hoidon aikana
- jos saat sädehoitoa.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole siitä varma), kysy asiasta lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta ennen kuin saat Cymevene-hoitoa.

Tarkkaile haittavaikutuksia

Cymevene voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, joista sinun pitää kertoa heti lääkärille. Tarkkaile kohdassa 4 lueteltuja vakavia haittavaikutuksia, ja kerro lääkärille, jos huomaat jotakin niistä Cymevene-hoidon aikana. Lääkäri saattaa tällöin kehottaa sinua lopettamaan Cymevene-hoidon ja saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa.

Laboratoriokokeet ja tutkimukset

Lääkäri ottaa sinulta Cymevene-hoidon aikana säännöllisesti verikokeita. Näin tarkistetaan, että saamasi annos sopii sinulle. Verikokeita otetaan tiheästi kahden ensimmäisen hoitoviikon aikana, ja sen jälkeen niitä otetaan harvemmin.

Lapset ja nuoret

Cymevene-hoidon turvallisuudesta ja tehosta alle 12-vuotiaille lapsille sytomegaloviruksen aiheuttamien sairauksien hoitoon on vähän tietoa. Cymevene-valmistetta sytomegaloviruksen aiheuttamien sairauksien estohoitoon saavilta vauvoilta ja pikkulapsilta otetaan säännöllisesti verikokeita.

Muut lääkevalmisteet ja Cymevene

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeitä:

- imipeneemiä ja silastatiinia sisältävä yhdistelmävalmiste, jota käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon
- pentamidiini, jota käytetään lois- tai keuhkoinfektioiden hoitoon
- flusytosiini, amfoterisiini B, joita käytetään sieni-infektioiden hoitoon
- trimetopriimi, trimetopriimia ja sulfametoksatsolia sisältävä valmiste, dapsoni, joita käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon
- probenesidi, jota käytetään kihdin hoitoon
- mykofenolaattimofetiili, siklosporini, takrolimuusi, joita käytetään elinsiirron jälkeen
- vinkristiini, vinblastiini, doksorubisiini, joita käytetään syövän hoitoon
- hydroksiurea, jota käytetään polysytemiaksi kutsutun sairauden hoitoon sekä sirppisoluanemian ja syövän hoitoon
- didanosiiini, stavudiini, tsidovudiini, tenofoviiri tai muut HIV-infektion hoitoon käytettävät lääkkeet
- adefoviiri tai muut B-hepatiitin hoitoon käytettävät lääkkeet.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole siitä varma), kysy asiasta lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin saat Cymevene-hoitoa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Cymeveneä ei saa käyttää raskauden aikana, elleivät äidin hyödyt hoidosta ole siitä sikiölle aiheutuvaa riskiä suuremmat.

Jos olet tai epäilet olevasi raskaana, älä käytä tätä lääkettä, paitsi jos lääkäri silti määrää sitä sinulle. Cymevene saattaa vahingoittaa sikiötä.

Raskauden ehkäisy

Et saa tulla raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana, koska lääke saattaa vaikuttaa sikiöön.

Naiset

Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, käytä Cymevene-hoidon aikana ehkäisyä. Jatka ehkäisyn käyttöä vähintään 30 päivän ajan Cymevene-hoidon päättymisen jälkeen.

Miehet

Jos olet mies ja naiskumppanisi voi tulla raskaaksi, käytä Cymevene-hoidon aikana ehkäisynä estemenetelmää (esim. kondomia). Jatka ehkäisyn käyttöä vähintään 90 päivän ajan Cymevene-hoidon päättymisen jälkeen.

Jos sinä tulet tai kumppanisi tulee raskaaksi Cymevene-hoidon aikana, kerro siitä heti lääkärille.

Imetys

Älä käytä Cymeveneä, jos imetat. Jos lääkäri haluaa aloittaa sinulle Cymevene-hoidon, sinun on lopetettava imettäminen ennen kuin hoito tällä lääkkeellä aloitetaan, koska Cymeveneä saattaa erittyä rintamaitoon.

Hedelmällisyys

Cymevene saattaa vaikuttaa hedelmällisyyteen. Cymevene saattaa estää miehillä tilapäisesti tai pysyvästi siittiöiden muodostumisen. Jos suunnittelet lapsen saamista, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat Cymevene-hoitoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sinulla saattaa esiintyä Cymevenen käytön aikana uneliaisuutta, huimausta, sekavuutta tai vapinaa tai sinulla saattaa olla tasapainovaikeuksia tai kouristuskohtauksia. Jos tällaista esiintyy, älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita.

Cymevene sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 43 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 500 mg:n injektiopullo. Tämä vastaa 2 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Cymeveneä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tämän lääkkeen käyttö

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Cymevene-hoidon. Se annetaan laskimoon kiinnitetyn letkun avulla. Tätä kutsutaan laskimoon annettavaksi infuusioksi, ja infuusion antaminen kestää yleensä yhden tunnin.

Cymevene-annos on yksilöllinen. Lääkäri laskee tarvitsemasi annoksen, ja siihen vaikuttavat

- paino (lapsella myös pituus saatetaan huomioida)
- ikä
- munuaisten toiminta
- veriarvot
- minkä sairauden hoitoon lääkettä käytetään.

Cymevene-hoidon antotiheys ja hoidon kesto ovat myös yksilölliset.

- Hoito aloitetaan tavallisesti yhdellä tai kahdella infuusiolla joka päivä.
- Jos saat kaksi infuusiota päivässä, hoitoa jatketaan enintään 21 päivän ajan.
- Sen jälkeen hoitoa voidaan jatkaa yhdellä infuusiolla päivässä.

Potilaat, joilla on munuaisten toimintahäiriöitä tai verenkuvan häiriöitä

Jos sinulla on munuaisten toimintahäiriöitä tai verenkuvan häiriöitä, lääkäri saattaa ehdottaa pienempää Cymevene-annosta ja tarkistaa verenkuvasi hoidon aikana tiheämmin.

Jos saat enemmän Cymeveneä kuin sinun pitäisi

Jos epäilet, että olet saanut Cymeveneä liikaa, käänny lääkärin puoleen tai mene heti sairaalaan. Jos olet saanut lääkettä liikaa, sinulle saattaa ilmaantua seuraavia oireita:

- mahakipua, ripulia tai oksentelua
- vapinaa tai kouristuksia
- verta virtsassa
- munuaisten tai maksan toimintahäiriöitä
- verenkuvan muutoksia.

Jos lopetat Cymevenen käytön

Älä lopeta Cymevenen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämän lääkkeen käytön yhteydessä voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Vakavat haittavaikutukset

Kerro lääkärille heti, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista. Lääkäri saattaa tällöin kehottaa sinua lopettamaan Cymevene-hoidon ja saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa:

Hyvin yleiset: saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä

- alhainen määrä veren valkosoluja, mihin liittyy infektion oireita, kuten kurkkukipua, haavaumia suussa tai kuumetta
- alhainen määrä veren punasoluja, jonka oireita ovat hengenahdistuksen tunne tai väsymys, sydämentykytys tai kalpea iho.

Yleiset: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä

- verenmyrkytys (sepsis), jonka oireita voivat olla kuume, vilunväristykset, sydämentykytys, sekavuus ja puheen puuroutuminen
- alhainen määrä verihutaleita, jonka oireita ovat tavanomaista herkemmin ilmaantuvat verenvuodot tai mustelmat, veri virtsassa tai ulosteissa tai verenvuoto ikenistä; verenvuodot voivat olla voimakkaita
- vaikea-asteinen verisolujen määrän vähyys
- haimatulehdus, jonka oire on voimakas mahakipu, joka säteilee selkään
- kouristuskohtaukset.

Melko harvinaiset: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta

- verisolujen muodostumisen loppuminen luuytimessä
- aistiharhat, joita ovat epätodellisten asioiden näkeminen ja kuuleminen
- poikkeavat ajatukset tai tunteet, todellisuudentajun menetys
- munuaisten toimintahäiriö.

Harvinaiset: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta

- vaikea-asteiset allergiset reaktiot, joiden oireita saattavat olla ihon punoitus ja kutina, nielun, kasvojen, huulten tai suun turpoaminen, nielemis- tai hengitysvaikeudet.

Kerro heti lääkärille, jos huomaat jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista.

Muut haittavaikutukset

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

Hyvin yleiset: saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä

- hiivasieni-infektio ja sammas
- ylähengitystieinfektio (esim. sivuontelotulehdus, risatulehdus)
- ruokahalun menetys
- päänsärky
- yskä
- hengenahdistuksen tunne
- ripuli
- pahoinvointi tai oksentelu
- vatsakipu
- ihottuma (ekseema)
- väsymyksen tunne
- kuume.

Yleiset: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä

- influenssa
- virtsatieinfektio, jonka oireita ovat mm. kuume, tavanomaista tiheämpi virtsaaminen, kipu virtsaamisen yhteydessä
- ihon tai ihonalaiskudoksen infektio
- lievä allerginen reaktio, jonka oireita voivat olla ihon punoitus ja kutina
- painon lasku
- masentuneisuuden, ahdistuneisuuden tai sekavuuden tunne
- univaikeudet
- käsien tai jalkaterien voimattomuuden tunne tai tunnottomuus, mikä saattaa vaikuttaa tasapainoon
- tuntoaistin muutokset, kihelmöinnin, kutinan, pistelyn tai kirvelyn tunne
- makuaistin muutokset
- vilunväristykset
- silmätulehdus (konjunktiviitti eli sidekalvotulehdus), silmäkipu tai näkökyvyn häiriöt
- korvakipu
- matala verenpaine, josta aiheutuu huimauksen tai heikotuksen tunnetta
- nielemisvaikeudet
- ummetus, ilmavaivat, ruoansulatushäiriöt, mahakipu, vatsan turpoaminen
- suun haavaumat
- maksan ja munuaisten toimintahäiriöt, jotka todetaan laboratoriokokeiden avulla
- yöhikoilu
- kutina, ihottuma
- hiustenlähtö
- selkä-, lihas- tai nivelkipu, lihaskouristukset
- huimauksen tai heikotuksen tunne tai yleinen sairaudentunne
- ihoreaktio kohdassa, johon lääke pistetään, kuten tulehdus, kipu ja turvotus.

Melko harvinaiset: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta

- kiihtyneisyyden tunne
- vapina, tärinä
- kuuroutuminen
- epäsäännöllinen sydämen syke
- nokkosihottuma, kuiva iho
- verta virtsassa
- miesten hedelmättömyys, ks. kohta ”Hedelmällisyys”
- rintakehän kipu.

Haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Verisolujen vähyys on todennäköisempää lapsilla, etenkin vauvoilla ja pikkulapsilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Cymevenen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Kuiva-aine: Ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Älä käytä valmistetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen:

Käyttökuntoon saatetun valmisteen kemialliseksi ja fysikaaliseksi käytönaikaiseksi säilyvyudeksi on osoitettu 12 tuntia 25 °C:n lämpötilassa sen jälkeen, kun kuiva-aine on liuotettu injektionesteisiin käytettävään veteen. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Käyttökuntoon saatettu liuos pitää mikrobiologiselta kannalta käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Laimennettu infuusioliuos (0,9 % natriumkloridi, 5 % glukoosi, Ringerin liuos tai Ringerin laktaattiliuos): Käytönaikaiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyudeksi on osoitettu 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa (ei saa jäätyä).

Cymevene-infuusioliuos pitää mikrobiologiselta kannalta käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei valmisteen käyttökuntoon saattamista ja laimentamista ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cymevene sisältää

- Vaikuttava aine on gansikloviiri. Yksi lasinen injektiopullo sisältää gansikloviirinatriumia määrän, joka vastaa 500 mg gansikloviiria. Kuiva-aineen käyttökuntoon saattamisen jälkeen 1 ml liuosta sisältää 50 mg gansikloviiria.
- Muut aineet ovat natriumhydroksidi ja kloorivetyhappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Cymevene on valkoinen tai luonnonvalkoinen kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos, joka on pakattu kertakäyttöiseen lasiseen injektiopulloon, jossa on kumitulppa ja alumiinisuojus. Käyttökuntoon saatettu Cymevene-liuos on väritöntä tai vaaleankeheltäistä.

Cymevene-injektiopulloja on saatavana 1 tai 5 injektiopulloa sisältävinä pakkauksina. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Saksa

Valmistaja

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Saksa

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH
Lindigstrasse 6
63801 Kleinostheim
Saksa

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH
Borsigstrasse 2
63755 Alzenau
Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Cymevene: Itävalta, Belgia, Kroatia, Tšekki, Tanska, Suomi, Unkari, Irlanti, Luxemburg, Alankomaat, Norja, Puola, Portugali, Slovakia, Espanja, Ruotsi, Iso-Britannia

Cymeven i.v.: Saksa

Cymevan: Ranska

Citovirax: Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.07.2021

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimean kotisivuilta www.fimea.fi.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

KÄYTTÖ- JA KÄSITTELYOHJEET

Ks. täydelliset valmistetiedot valmisteyhteenvedosta.

Antotapa

Varoitus:

Gansikloviiri on annettava yhden tunnin kestäväenä infuusiona laskimoon enintään pitoisuutena 10 mg/ml. Ei saa antaa nopeana injektiona eikä bolusinjektiona laskimoon, koska niistä plasmaan aiheutuva liian suuri pitoisuus saattaa lisätä gansikloviirin toksisuutta. Ei saa antaa injektiona lihakseen eikä ihon alle, koska gansikloviiriliuoksen korkea pH-arvo (n. 11) voi aiheuttaa vaikea-asteista kudosaärsytystä. Suositeltua annosta, antotiheyttä ja infuusionopeutta ei saa ylittää.

Cymevene on kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos. Käyttökuntoon saatettu Cymevene on väritön tai hieman kellertävä liuos, jossa ei käytännössä ole silmämääräisesti havaittavia hiukkasia. Infuusio pitää antaa mieluiten muovikanyylin kautta laskimoon, jossa on riittävä verenvirtaus.

Cymevenen käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta.

Cymevenen katsotaan olevan ihmiselle mahdollisesti teratogeeninen ja karsinogeeninen, joten sen käsittelyssä pitää olla varovainen. Vältä kuiva-aineen hengittämistä ja suoraa kosketusta kuiva-aineeseen sekä käyttökuntoon saatetun liuoksen pääsyä suoraan kosketukseen ihon tai limakalvojen kanssa. Cymevene-liuokset ovat emäksisiä (pH n. 11). Jos tällainen kosketus tapahtuu, pese kyseinen alue huolellisesti vedellä ja saippualla, huuhtelee silmät huolellisesti pelkällä vedellä.

Konsentraatin käyttökuntoon saattaminen

Kylmäkuivatun Cymevene-kuiva-aineen käyttökuntoon saattamisessa on noudatettava aseptista tekniikkaa.

1. Poista alumiinisuojaus, jolloin kumitulpan keskikohta tulee näkyviin. Vedä ruiskuun 10 ml injektioneiteisiin käytettävää vettä. Ruiskuta vesi kumitulpan keskikohdan läpi injektiopullon hitaasti siten, että neula osoittaa injektiopullon seinään. **Ei saa käyttää parabeeneja (parahydroksibentsoaattia) sisältävää bakteriostaattista injektioneiteisiin käytettävää vettä, koska parabeenit ovat yhteensopimattomia Cymevenen kanssa.**

2. Pyörittele injektiopulloa varovasti, jotta kuiva-aine kastuu kauttaaltaan.

3. Pyörittele injektiopulloa varovasti muutaman minuutin ajan, jotta muodostuu kirkas käyttövalmis liuos.

4. Käyttökuntoon saatettu liuos pitää tarkastaa huolellisesti sen varmistamiseksi, että kuiva-aine on liuennut ja ettei liuoksessa ole hiukkasia näkyvissä ennen kuin se laimennetaan yhteensopivaan liuottimeen. Käyttökuntoon saatettu Cymevene-liuos on väritöntä tai vaaleankeltaista.

Infuusioliuoksen laimentaminen

Vedä injektiopullosta ruiskuun potilaan painon mukainen tilavuus ja laimenna edelleen sopivaan infuusioliuokseen. Lisää käyttökuntoon saatettuun liuokseen 100 ml:n tilavuus liuotinta. Infuusion pitoisuudeksi suositellaan enintään 10 mg/ml.

Cymevenen kanssa kemiallisesti tai fysikaalisesti yhteensopiviksi liuoksiksi on määriteltä 0,9 % natriumkloridi, 5 % glukoosi, Ringerin liuos tai Ringerin laktaattiliuos.

Cymeveneä ei saa sekoittaa muihin laskimoon annettaviin valmisteisiin.

Laimennettu liuos annetaan 1 tunnin kestoisena infuusiona laskimoon. Ei saa antaa injektiona lihakseen eikä ihon alle, koska gansikloviiriliuoksen korkea pH-arvo (n. 11) saattaa aiheuttaa vaikea-asteista kudosaärsytystä.

Hävittäminen

Vain kertakäyttöön. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Cymevene 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

ganciklovir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Cymevene är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cymevene
3. Hur du använder Cymevene
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cymevene ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cymevene är och vad det används för

Vad Cymevene är

Cymevene innehåller det aktiva innehållsämnet ganciklovir. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas antivirala läkemedel.

Vad Cymevene används för

Cymevene används för att behandla sjukdomar som orsakats av ett virus som kallas cytomegalovirus (CMV) hos vuxna och ungdomar som är 12 år eller äldre som har ett nedsatt immunförsvar. Det används också för att förhindra CMV-infektion efter organtransplantation eller vid behandling med kemoterapi hos vuxna och barn efter födseln.

- Viruset kan påverka alla delar av kroppen. Det inkluderar näthinnan längst bak i ögat – det innebär att viruset kan orsaka synproblem.
- Viruset kan påverka vem som helst, men det är ett särskilt problem hos personer med ett nedsatt immunförsvar. Hos dessa personer kan CMV-viruset leda till en allvarlig sjukdom. Ett nedsatt immunförsvar kan orsakas av andra sjukdomar (såsom AIDS) eller av läkemedel (såsom kemoterapi eller läkemedel som påverkar immunförsvaret).

2. Vad du behöver veta innan du använder Cymevene

Använd inte Cymevene om:

- du är allergisk mot ganciklovir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- du ammar (se avsnitt Amning nedan).

Använd inte Cymevene om något av ovanstående gäller för dig. Om du är osäker, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Cymevene.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Cymevene om:

- du är allergisk mot aciklovir, valaciklovir, penciklovir eller famciklovir – det är andra läkemedel som används mot virusinfektioner

- du har ett lågt antal vita blodkroppar, röda blodkroppar eller blodplättar – din läkare kommer att ta blodprover innan du börjar din behandling samt under behandlingen
- du tidigare haft problem med antalet blodkroppar som orsakats av läkemedel
- du har nedsatt njurfunktion – din läkare kommer att ge dig en lägre dos och kontrollera dina blodvärden oftare under behandlingen
- du genomgår strålbehandling.

Om något av ovanstående gäller för dig (eller om du är osäker), tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Cymevene.

Var uppmärksam på tecken för biverkningar

Cymevene kan orsaka vissa allvarliga biverkningar som du omedelbart måste tala om för läkare. Var uppmärksam på tecken på allvarliga biverkningar som anges i avsnitt 4 och berätta för din läkare om du märker några av dem när du tar Cymevene – din läkare kan komma att säga till dig att sluta ta Cymevene och du kan behöva akut medicinsk vård.

Prover och kontroller

Under tiden du använder Cymevene kommer din läkare att ta regelbundna blodprover. Det är för att kontrollera att dosen du får är rätt för dig. Under de första två veckorna kommer dessa blodprover att tas ofta. Efter det kommer proverna att tas mer sällan.

Barn och ungdomar

Det finns begränsad information om säkerhet och effektivitet för Cymevene vid behandling av sjukdomar som orsakats av cytomegalovirus hos barn under 12 år. Blodprov tas regelbundet på spädbarn och småbarn som får Cymevene för att förhindra cytomegalovirusinfektion.

Andra läkemedel och Cymevene

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala särskilt om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- imipenem/cilastatin – används mot bakterieinfektioner,
- pentamidin – används mot parasitinfektioner eller lunginfektioner,
- flucytosin, amfotericin B – används mot svampinfektioner,
- trimetoprim, trimetoprim/sulfametoxazol, dapson – används mot bakterieinfektioner,
- probenecid – används mot gikt,
- mykofenolatmofetil, ciklosporin, takrolimus – används efter organtransplantation,
- vinkristin, vinblastin, doxorubicin – används mot cancer,
- hydroxiurea – används mot en sjukdom som kallas polycytemi, sicklecellsjukdom och cancer,
- didanosin, stavudin, zidovudin, tenofovir eller något annat läkemedel som används vid HIV,
- adefovir eller något annat läkemedel som används för behandling av hepatit B.

Om något av ovanstående gäller för dig (eller om du är osäker), tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Cymevene.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Cymevene ska inte användas av gravida kvinnor såvida inte fördelarna för modern överväger de möjliga riskerna för det ofödda barnet.

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, använd inte detta läkemedel såvida inte din läkare säger till dig att göra det. Det beror på att Cymevene kan skada ditt ofödda barn.

Användning av preventivmedel

Du ska inte bli gravid när du använder detta läkemedel. Det beror på att det kan skada ditt ofödda barn.

Kvinnor

Om du är en kvinna som kan bli gravid – använd preventivmedel under tiden du använder Cymevene. Gör också det under minst 30 dagar efter att behandlingen med Cymevene avslutats.

Män

Om du är man och har en kvinnlig partner som kan bli gravid – använd kondom som preventivmedel under tiden du använder Cymevene. Gör också det under minst 90 dagar efter att behandlingen med Cymevene avslutats.

Om du eller din partner blir gravid under tiden Cymevene används, tala omedelbart om det för din läkare.

Amning

Använd inte Cymevene om du ammar. Om din läkare vill att du börjar använda Cymevene måste du sluta amma innan du börjar använda detta läkemedel. Det beror på att Cymevene kan passera över i bröstmjölken.

Fertilitet

Cymevene kan påverka fertiliteten. Cymevene kan göra så att män tillfälligt eller permanent slutar att producera spermier. Om du planerar att skaffa barn, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Cymevene.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig sömning, yr, förvirrad eller skakig, eller du kan tappa balansen eller få kramper under tiden du använder Cymevene. Om det händer, kör inte bil eller använd inte verktyg eller maskiner.

Cymevene innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 43 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 500 mg-injektionsflaska. Detta motsvarar 2% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Cymevene

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Att använda detta läkemedel

Cymevene kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Det kommer att ges i en ven genom en slang. Det kallas intravenös infusion och det tar vanligtvis en timme.

Dosen av Cymevene varierar från patient till patient. Din läkare kommer att beräkna hur mycket du behöver. Det beror på:

- din vikt (hos barn kan även längden tas i beaktande)
- din ålder
- hur bra dina njurar fungerar
- dina blodvärden
- vad du använder läkemedlet för.

Hur ofta du ska få Cymevene och hur länge du ska fortsätta använda det varierar också.

- Du kommer vanligtvis börja med att få en eller två infusioner varje dag.
- Om du får två infusioner per dag, kommer det att fortsätta i upp till 21 dagar.
- Därefter kan läkaren förskriva infusionen en gång per dag.

Personer som har problem med njurarna eller blodet

Om du har några problem med njurarna eller blodet kan din läkare föreslå en lägre dos med Cymevene och kontrollera dina blodvärden oftare under behandlingen.

Om du använt för stor mängd av Cymevene

Om du tror att du har fått för mycket Cymevene, tala med din läkare eller uppsök omedelbart sjukhus. Du kan få något av följande symtom om du har fått för mycket:

- magvärk, diarré eller illamående
- skakningar eller kramper
- blod i urinen
- problem med njurarna eller levern
- förändrade blodvärden.

Om du slutar att använda Cymevene

Sluta inte använda Cymevene utan att först tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel:

Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart om för din läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – din läkare kan tala om för dig att sluta ta Cymevene och du kan behöva akut medicinsk vård:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- lågt antal vita blodkroppar – tecken på infektion såsom ont i halsen, munsår eller feber
- lågt antal röda blodkroppar – tecken inkluderar andfåddhet eller trötthet, hjärtklappning eller blek hud.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- blodförgiftning (sepsis) – tecken inkluderar feber, frossa, hjärtklappningar, förvirring och sluddrigt tal
- lågt antal blodplättar – tecken inkluderar blödning eller att du lättare får blåmärken, blod i urin eller avföring eller blödning från tandköttet, blödningen kan vara allvarlig
- svårt nedsatt antal blodkroppar
- bukspottkörtelinflammation (pankreatit) – tecken är svår magsmärta som sprider sig till ryggen
- kramper.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- produktionen av blodkroppar i benmärgen upphör
- hallucinationer – höra eller se saker som inte är verkliga
- onormala tankar eller känslor, tappa kontakten med verkligheten
- nedsatt njurfunktion.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- svår allergisk reaktion – tecken kan inkludera röd kliande hud, svullnad i halsen, ansiktet, läpparna eller munnen, svårigheter att svälja eller andas.

Kontakta omedelbart läkare om du märker någon av ovanstående biverkningar.

Övriga biverkningar

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker någon av följande biverkningar:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- svampinfektion eller torsk i munnen
- övre luftvägsinfektion (t.ex. bihåleinflammation, halsfluss)
- aptitlöshet
- huvudvärk
- hosta

- andfåddhet
- diarré
- illamående eller kräkningar
- buksmärta
- utslag (eksem)
- trötthet
- feber.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- influensa
- urinvägsinfektion – tecken inkluderar feber, att du måste urinera oftare, smärta när du urinerar
- infektion i hud och underhud
- lindrig allergisk reaktion – tecken kan inkludera röd, kliande hud
- viktminskning
- känna sig nedstämd, ängslig eller förvirrad
- sömnsvårigheter
- händer eller fötter känns svaga eller avdomnade, vilket kan påverka din balans
- känselförändringar, krypande, stickande eller brännande känsla
- smakförändringar
- frossa
- ögoninfektion (konjunktivit), värk i ögonen eller problem med synen
- öronvärk
- lågt blodtryck, vilket kan göra att du känner dig yr eller svimmar
- problem med att svälja
- förstoppning, gaser, matsmältningsbesvär, magsmärta, svullen buk
- munsår
- problem med lever och njurar som visas i laboratorieprover
- nattliga svettningar
- klåda, hudutslag
- håravfall
- värk i rygg, muskler eller leder, muskelspasmer
- yrsel, svaghetskänsla eller allmän sjukdomskänsla
- en hudreaktion på det ställe där läkemedlet injicerades – såsom inflammation, smärta och svullnad.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- känna sig upprörd
- darrningar, skakningar
- dövhet
- oregelbundna hjärtslag
- näselfeber, torr hud
- blod i urinen
- infertilitet hos män – se avsnittet ”Fertilitet”
- bröstsmärta.

Biverkningar hos barn och ungdomar

Lågt antal blodkroppar är vanligare hos barn, framför allt hos spädbarn och småbarn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Cymevene ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Pulver: Inga särskilda förvaringsanvisningar. Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Efter beredning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats för den beredda produkten i 12 timmar vid 25°C efter upplösning i vatten för injektionsvätskor. Får ej förvaras i kylskåp eller frys.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör den beredda lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstiden och förvaringsbetingelserna före användning.

Efter spädning i infusionsvätskor (natriumklorid 0,9 %, glukos 5 %, Ringer eller Ringer Laktat injektionsvätska, lösning):

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 24 timmar vid 2 - 8°C (får ej frysas).

Ur mikrobiologisk synvinkel ska Cymevene infusionsvätska användas omedelbart. Om det inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstiden och förvaringsbetingelserna före användning och ska inte vara längre än 24 timmar vid 2 - 8°C, såvida inte beredning och spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ganciklovir. Varje injektionsflaska i glas innehåller 500 mg ganciklovir som ganciklovirnatrium. Efter beredning av pulvret, innehåller 1 ml koncentrat 50 mg ganciklovir.
- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid och saltsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cymevene är ett vitt till benvitt pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning som tillhandahålls i endos injektionsflaskor av glas med gummipropp och aluminiumförslutning med snäpplock. Beredd Cymevene-lösning varierar i färg från färglös till ljus gul.

Cymevene tillhandahålls i förpackningar om 1 eller 5 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Tyskland

Tillverkare

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Tyskland

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH
Lindigstrasse 6
63801 Kleinostheim
Tyskland

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH
Borsigstrasse 2
63755 Alzenau
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Cymevene: Österrike, Belgien, Kroatien, Tjeckien, Danmark, Finland, Ungern, Irland, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovakien, Spanien, Sverige, Storbritannien.

Cymeven i.v.: Tyskland

Cymevan: Frankrike

Citovirax: Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 15.07.2021

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se eller Fimeas hemsida (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet) www.fimea.fi.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING OCH HANTERING

Se produktresumén för fullständig förskrivningsinformation.

Administreringssätt

Försiktighet:

Ganciklovir ska administreras som intravenös infusion under 1 timme med en koncentration som inte överstiger 10 mg/ml. Får inte administreras som snabb eller bolus intravenös injektion eftersom toxiciteten av ganciklovir kan öka på grund av för höga plasmanivåer.

Får inte administreras som intramuskulär eller subkutan injektion då detta kan leda till allvarlig vävnadsirritation på grund av ganciklovlösningens höga pH-värde (~11).

Den rekommenderade dosen, behandlingstidens längd och infusionshastigheten ska inte överskridas.

Cymevene är ett pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning. Efter beredning är Cymevene en färglös till lätt gulaktig lösning, i stort sett fri från synliga partiklar.

Infusionen ska ges i en ven med tillräckligt blodflöde, helst via en plastkanyl.

Försiktighet ska iakttas vid handhavandet av Cymevene.

Eftersom Cymevene anses vara en potentiell teratogen och karcinogen i människa ska försiktighet iakttas vid handhavandet. Undvik inandning och att pulvret i injektionsflaskan eller färdigberedd lösning kommer i direkt kontakt med hud eller slemhinnor. Cymevene lösningar är basiska (pH~11). Om kontakt med hud och slemhinnor skulle inträffa tvätta noggrant med tvål och vatten, skölj ögonen noggrant med vanligt vatten.

Beredning av koncentrat

Aseptisk teknik ska genomgående användas vid beredning av frystorkat Cymevene.

1. Ta bort snäpplocket så att den centrala delen av gummiproppen blir synlig. Dra upp 10 ml vatten för injektionsvätskor i en spruta och injicera därefter innehållet långsamt i injektionsflaskan genom mitten av gummiproppen med nålen pekande mot injektionsflaskans vägg. **Använd inte bakteriestatiskt vatten för injektionsvätskor som innehåller parabener (parahydroxibensoat) eftersom dessa är inkompatibla med Cymevene.**
2. Snurra injektionsflaskan försiktigt för att säkerställa att pulvret blir ordentligt uppblött.
3. Roter/snurra injektionsflaskan försiktigt i några minuter för att erhålla en klar lösning.
4. Det färdigberedda koncentratet ska undersökas noggrant för att säkerställa att pulvret är upplöst och att koncentratet praktiskt taget är fritt från synliga partiklar innan spädning med kompatibel spädningvätska. Berett koncentrat av Cymevene varierar i färg från färglös till ljusgul.

Beredning av färdigspädd infusionsvätska

Baserat på patientens vikt ska lämplig volym av koncentrat dras upp med en spruta från injektionsflaskan och spädas ytterligare med en lämplig infusionsvätska. Tillsätt 100 ml spädningvätska till den beredda lösningen. Infusionskoncentrationer högre än 10 mg/ml rekommenderas inte.

Natriumklorid 0,9 %, glukos 5 %, Ringer lösning eller Ringer Laktat lösning har fastställts vara kemiskt och fysikaliskt blandbara med Cymevene.

Cymevene ska inte blandas med andra intravenösa produkter.

Den spädda infusionsvätskan ska därefter infunderas intravenöst under 1 timme. Får inte administreras som intramuskulär eller subkutan injektion eftersom det kan leda till svår vävnadsirritation på grund av det höga pH-värdet (~11) på ganciklovir lösning.

Destruktion

Endast för engångsbruk. Oanvänt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.