

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 finner du information om:

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 och äldre och som har ett nedsatt immunförsvar. Det används också för att förhindra CMV-infektion efter organtransplantation eller vid behandling med kemoterapi hos vuxna och barn från 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 de allvarliga biverkningarna som anges i avsnitt 4 och tala omedelbart om för din läkare om du märker någon av dessa under tiden du behandlas med 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 som behandling mot CMV-sjukdom till barn under 12 år. Småbarn och spädbarn som får Cymevene för att förhindra CMV-sjukdom kommer regelbundet få lämna blodprover.

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 att behandla 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 sömnig, 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cymevene innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 43 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) i varje 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 längden också 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 – med 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, hjärtklappning, 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
- allvarligt låga blodvärden
- bukspottkörtelinflammation – tecken är svår buksmärta som sprider sig till ryggen
- kramper

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

- svikt i benmärgens förmåga att bilda blodkroppar
- hallucinationer – höra eller se saker som inte är verkliga
- onormala tankar eller känslor, tappa kontakt med verkligheten
- nedsatt njurfunktion

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- allvarlig 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

- torsk eller torsk i munnen

- övre luftvägsinfektion (t.ex. bihåleinflammation, inflammation i halsmandlarna)
- aptitlöshet
- huvudvärk
- hosta
- andfåddhet
- diarré
- illamående eller kräkningar
- buksmärta
- eksem
- trötthet
- feber.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- influensa
- urinvägsinfektion – tecken inkluderar feber, urinera oftare än vanligt, smärta vid urinering
- infektion i huden och vävnaderna under huden
- lindrig allergisk reaktion – tecken kan inkludera röd och kliande hud
- viktninskning
- känna sig deprimerad, orolig eller förvirrad
- sömnsvårigheter
- händer eller fötter känns svaga och avdomnade, vilket kan påverka balansen
- känselförändringar, pirrande, kittlande, stickande eller brännande känsla
- smakförändringar
- frossa
- ögoninflammation (konjunktivit), smärta i ögonen eller problem med synen
- öronvärk
- lågt blodtryck, vilket kan leda till att du känner dig yr eller svimmar
- problem att svälja
- förstoppning, gasspänning, matsmältningsbesvär, magvärk, svullen buk
- munsår
- onormala resultat på lever- och njurprover
- nattliga svettningar
- klåda, hudutslag
- håravfall
- ryggsmärta, smärta i muskler eller leder, muskelkramper
- känna sig yr, 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
- oregelbunden hjärtrytm
- nässelfeber, torr hud
- blod i urinen
- infertilitet hos män – se avsnittet "Fertilitet"
- bröstsmärta.

Biverkningar hos barn och ungdomar

Låga blodvärden är vanligare hos barn, särskilt hos småbarn och spädbarn.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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 ljust gul.

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

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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 06-10-2021

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se

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 ganciklovirlösningens höga pH-värde (~ 11).

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

Cymevene är ett pulver 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 bakteriostatiskt 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 spädningsvätska. 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 spädningsvätska till den beredda lösningen. Infusionskoncentrationer högre än 10 mg/ml rekommenderas inte.

Natriumklorid, 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. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.