

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ganciclovir Oresund Pharma 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

ganciclovir

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du skal have dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du skal have Ganciclovir Oresund Pharma
3. Sådan får du Ganciclovir Oresund Pharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Ganciclovir Oresund Pharma

Ganciclovir Oresund Pharma indeholder det aktive stof ganciclovir. Stoffet tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antivirale lægemidler.

Hvad bruges Ganciclovir Oresund Pharma til

Ganciclovir Oresund Pharma anvendes til at behandle sygdomme, der skyldes et virus, der kaldes cytomegalovirus (CMV) hos voksne og unge patienter 12 år og ældre, som har et svagt immunforsvar. Det bruges også til at forebygge CMV-infektion efter organtransplantation eller under kemobehandling til voksne og børn fra fødslen.

- Virusset kan ramme alle dele af kroppen, også nethinden bag i øjet. Derfor kan dette virus give problemer med synet.
- Virusset kan ramme alle, men er særligt et problem hos dem, der har et svagt immunforsvar, hvor CMV kan forårsage alvorlig sygdom. Immunforsvaret kan svækkes af andre sygdomme (for eksempel AIDS) eller af lægemidler (for eksempel kemobehandling eller immunsupprimerende lægemidler).

2. Det skal du vide, før du skal have Ganciclovir Oresund Pharma

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Få ikke Ganciclovir Oresund Pharma

- hvis du er allergisk over for ganciclovir, valganciclovir eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du ammer (se underafsnittet "Amning")

Du må ikke få Ganciclovir Oresund Pharma, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du skal have Ganciclovir Oresund Pharma.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du skal have Ganciclovir Oresund Pharma, hvis:

- du er allergisk over for aciclovir, valaciclovir, penciclovir eller famciclovir – dette er andre lægemidler mod virusinfektioner
- du har et lavt antal hvide blodlegemer, røde blodlegemer eller blodplader – du vil få taget en blodprøve før og under behandlingen
- du tidligere har haft problemer med antallet af blodlegemer i forbindelse med et lægemiddel
- du har problemer med nyrerne – lægen vil give dig en lavere dosis og tage flere blodprøver under behandlingen
- du får strålebehandling.

Hvis ét eller flere af disse punkter passer på dig (eller hvis du er usikker), skal du sige det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, inden du får Ganciclovir Oresund Pharma.

Hold øje med bivirkninger

Ganciclovir Oresund Pharma kan forårsage alvorlige bivirkninger, som du straks skal fortælle lægen om. Hold øje med alvorlige bivirkninger beskrevet i afsnit 4 og kontakt straks lægen, hvis du bemærker én eller flere af disse alvorlige bivirkninger mens du får Ganciclovir Oresund Pharma. Lægen kan vælge at stoppe din behandling med Ganciclovir Oresund Pharma, og du kan få brug for akut behandling.

Prøver og undersøgelser

Lægen vil jævnligt tage blodprøver, mens du er i behandling med Ganciclovir Oresund Pharma. Det sker for at kontrollere, om den dosis, du får, er den rigtige for dig. I de første 2 uger vil der blive taget blodprøver ofte, herefter vil der gå længere tid imellem.

Børn og unge

Der er begrænset information om, hvor sikkert og effektivt Ganciclovir Oresund Pharma, som behandling til CMV-infektion, er til børn under 12 år. Spædbørn og småbørn, som får Ganciclovir Oresund Pharma som forebyggelse mod CMV-infektion, skal have taget regelmæssige blodprøver.

Brug af andre lægemidler sammen med Ganciclovir Oresund Pharma

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Det er særligt vigtigt, at du fortæller lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager følgende lægemidler:

- imipenem/cilastatin – anvendes til bakterieinfektioner,
- pentamidin – anvendes til behandling af parasitter eller lungeinfektioner,
- flucytosin, amphotericin B – anvendes til svampeinfektioner,
- trimethoprim, trimethoprim/sulfamethoxazol, dapsone – anvendes til bakterieinfektioner,
- probenecid – anvendes til urinsyreigt,
- mycophenolatmofetil, ciclosporin, tacrolimus – anvendes efter organtransplantationer,
- vincristin, vinblastin, doxorubicin – anvendes til behandling af kræft,
- hydroxyurinstof – anvendes til behandling af polycytæmi, seglcelleanæmi og kræft,
- didanosin, stavudin, zidovudin, tenofovir og alle andre lægemidler til behandling af HIV
- adefovir og alle andre lægemidler til behandling af hepatitis B.

Hvis du tager et eller flere af disse lægemidler (eller hvis du er usikker), skal du sige det til lægen eller apotekspersonalet, inden du får Ganciclovir Oresund Pharma.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Ganciclovir Oresund Pharma må ikke anvendes af gravide kvinder, medmindre fordelene for moderen opvejer den mulige risiko for det ufødte barn.

Hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel. Det skyldes, at Ganciclovir Oresund Pharma kan skade fostret.

Prævention

Du må ikke blive gravid, mens du får dette lægemiddel. Det skyldes, at lægemidlet kan skade det ufødte barn.

Kvinder

Hvis du kan blive gravid, skal du bruge prævention, mens du er i behandling med Ganciclovir Oresund Pharma. Du skal fortsætte med at bruge prævention i mindst 30 dage, efter du er holdt op med at få Ganciclovir Oresund Pharma.

Mænd

Hvis din partner kan blive gravid, skal du bruge en barrieremetode (f.eks. kondom), mens du er i behandling med Ganciclovir Oresund Pharma. Du skal fortsætte med at bruge prævention i form af en barrieremetode i mindst 90 dage, efter du er holdt op med at få Ganciclovir Oresund Pharma.

Hvis du eller din partner bliver gravid, mens du er i behandling med Ganciclovir Oresund Pharma, skal du straks kontakte lægen.

Amning

Du må ikke få Ganciclovir Oresund Pharma, hvis du ammer. Hvis du skal have Ganciclovir Oresund Pharma, skal du holde op med at amme, inden du begynder at få lægemidlet. Dette skyldes, at Ganciclovir Oresund Pharma kan udskilles i modermælken.

Frugtbarhed

Ganciclovir Oresund Pharma kan påvirke frugtbarheden. Ganciclovir Oresund Pharma kan midlertidigt eller permanent stoppe mænds sædproduktion. Hvis du planlægger at få børn, skal du tale med lægen, inden du får Ganciclovir Oresund Pharma.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig søvnig, svimmel, forvirret eller usikker, og du kan miste balancen eller få kramper, mens du er i behandling med Ganciclovir Oresund Pharma. Hvis det sker, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner.

Ganciclovir Oresund Pharma indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 43 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 500 mg hætteglas. Dette svarer til 2% af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan får du Ganciclovir Oresund Pharma

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Brug af lægemidlet

Du vil få Ganciclovir Oresund Pharma af en læge eller sygeplejerske. Ganciclovir Oresund Pharma gives gennem en slange i en blodåre. Det kaldes en intravenøs infusion og tager som regel 1 time.

Dosis af Ganciclovir Oresund Pharma er forskellig fra patient til patient. Lægen beregner din dosis på baggrund af:

- din vægt (hos børn vil højden også blive medregnet)
- din alder
- hvor godt dine nyrer virker
- dine blodprøver
- hvad du får lægemidlet for.

Det er også forskelligt, hvor tit man skal have Ganciclovir Oresund Pharma, og hvor længe behandlingen skal fortsætte.

- Du vil normalt få 1 eller 2 infusioner om dagen til at starte med.
- Hvis du får 2 infusioner om dagen, vil dette fortsætte i op til 21 dage.
- Efter de 21 dage vil lægen måske ordinere det 1 gang om dagen.

Hvis du har problemer med nyrerne eller blodtallene

Hvis du har problemer med nyrerne eller blodtallene, vil lægen måske foreslå en lavere dosis af Ganciclovir Oresund Pharma og kontrollere dit blodcelletal oftere under behandlingen.

Hvis du har fået for meget Ganciclovir Oresund Pharma

Kontakt lægen eller tag straks på hospitalet, hvis du tror, du har fået for meget Ganciclovir Oresund Pharma. Hvis du har fået for meget, kan du opleve følgende:

- ondt i maven, diarré eller opkastning
- rysten eller kramper
- blod i urinen
- nyre- eller leverproblemer
- ændringer i blodtallene.

Hvis du holder op med at få Ganciclovir Oresund Pharma

Hold ikke op med behandling af Ganciclovir Oresund Pharma uden at have talt med lægen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme med dette lægemiddel:

Alvorlige bivirkninger

Kontakt straks lægen, hvis du bemærker én eller flere af følgende alvorlige bivirkninger – lægen kan vælge at stoppe behandlingen med Ganciclovir Oresund Pharma, og du kan have brug for akut behandling:

Meget almindelig: kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter

- lavt antal hvide blodlegemer – med tegn på infektion, for eksempel ondt i halsen, sår i munden eller feber
- lavt antal røde blodlegemer – tegn på dette kan være åndenød, træthed, hjertebanken eller bleghed

Almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter

- blodforgiftning (sepsis) – tegn på dette kan være feber, kulderystelser, hjertebanken, forvirring og sløret tale.
- lavt antal blodplader – tegn på dette kan være, at du bløder mere eller lettere får blå mærker, har blod i urinen eller afføringen eller bløder fra tandkødet. Blødningen kan være voldsom.
- svært lavt blodcelletal
- betændelse i bugspytskirtlen (pancreatitis) – tegn på dette kan være alvorlig mavepine der spreder sig til ryggen.
- kramper

Ikke almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter

- knoglemarvssvigt, nedsat produktion af blodceller
- hallucinationer – hører eller ser ting som ikke er rigtige
- unormale tanker eller følelser, manglende realitetssans

- nyresvigt

Sjældne: kan påvirke op til 1 ud af 1000 patienter

- svær allergisk reaktion – tegn på dette kan være rødme og kløe på huden, hævet svælg, ansigt, læber eller mund, synkebesvær eller vejrtrækningsbesvær.

Kontakt straks lægen, hvis du oplever én eller flere af ovenstående bivirkninger.

Andre bivirkninger

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken hvis du oplever én eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelig: kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter

- trøske (svampeinfektion i skeden) eller trøske i mundhulen
- infektion i den øvre del af luftvejene (f.eks. bihulebetændelse, halsbetændelse)
- appetitløshed
- hovedpine
- hoste
- åndenød
- diarré
- kvalme/opkastning
- mavesmerter
- eksem
- træthed
- feber

Almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter

- influenza
- urinvejsinfektion – tegn på dette kan være feber, hyppig vandladning, smerter ved vandladning
- infektion i og under huden
- mild allergisk reaktion – tegn på dette kan være rød, kløende hud
- vægttab
- depression, uro og forvirring
- søvnproblemer
- hænder og fødder føles svage eller følelsesløse, hvilket kan påvirke balancen
- ændringer i din følesans, snurrende, kildrende, prikkende eller brændende følelse
- ændret smagssans
- kulderystelser
- øjeninfektion (konjunktivitis), øjensmerter og synsproblemer
- øresmerter
- lavt blodtryk, som kan lede til svimmelhed eller besvimelse
- synkebesvær
- forstoppelse, luftafgang fra tarmen, fordøjelsesbesvær, smerter i maven, oppustet mave
- mundsår
- lever- og nyreproblemer, påvist i laboratorieprøver
- nattesved
- kløe og udslæt
- hårtab
- rygsmarter, muskel- eller ledsmerter, muskelspasmer
- svimmelhed, svaghed eller almindelig utilpashed
- reaktion i huden, hvor lægemidlet er givet, for eksempel inflammation, smerter og hævelse.

Ikke almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter

- uro
- skælven, rysten

- døvhed
- uregelmæssig hjerterytme
- nældefeber, tør hud
- blod i urinen
- fertilitetsproblemer hos mænd – se afsnittet ‘Frugtbarhed’
- brystmerter

Bivirkninger hos børn og unge

Lavt antal blodceller er en bivirkning som er hyppigere hos børn, især hos spædbørn og småbørn.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Pulver:

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglas efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Efter rekonstitution:

Efter opløsning af pulveret i injektionshætteglasset er produktet stabilt i 12 timer, hvis det opbevares ved stuetemperatur (20-25 °C). Må ikke opbevares i køleskab eller fryses.

Ud fra en mikrobiologisk betragtning skal det rekonstituerede koncentrat anvendes straks. Ansvar for vedrørende opbevaringstid og opbevaringsforhold i brug ligger hos brugeren, hvis koncentratet ikke anvendes omgående.

Efter fortynding:

Når opløsningen tilsættes infusionsvæsken er produktet stabilt i 24 timer ved 2-8 °C. Må ikke fryses.

Ud fra en mikrobiologisk betragtning, skal produktet anvendes straks, medmindre fortyndingsmetoden udelukker risikoen for mikrobiel kontaminering. Ansvar for vedrørende opbevaringstid og opbevaringsforhold i brug ligger hos brugeren, hvis produktet ikke anvendes omgående.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ganciclovir Oresund Pharma indeholder

- Aktivt indholdsstof: ganciclovir. Hvert hætteglas indeholder 500 mg ganciclovir som ganciclovirnatrium. Efter rekonstitution af pulveret indeholder 1 ml koncentrat 50 mg ganciclovir.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumhydroxid og saltsyre.

Udseende og pakningsstørrelser

Ganciclovir Oresund Pharma er et hvidt frysetørret pulver til koncentrat til infusionsvæske, der leveres i enkelt-dosis- hætteglas af glas med gummiprop og aluminiumshætte, der kan vippe af. Det rekonstituerede ganciclovir-koncentrat kan variere i farve fra farveløs til lysegul. En pakke indeholder

1 hætteglas, 5 hætteglas eller 10 hætteglas á 10 ml. Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Øresund Pharma ApS
Orient Plads 1
2150 Nordhavn

Fremstiller

Quercus Labo bv
Wijmenstraat 21P
9030 Mariakerke
Belgien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2024.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Se produktresumé for fuldstændig information.

Administration

Advarsel:

Ganciclovir skal administreres ved intravenøs infusion over 1 time i en koncentration på maksimalt 10 mg/ml. Må ikke gives hurtigt eller som intravenøs bolusinjektion, da dette kan medføre meget høje plasmaværdier, der kan øge ganciclovirs toksicitet.

Ganciclovir må ikke administreres ved intramuskulær eller subkutan injektion, da den høje pH-værdi (~11) i ganciclovir-infusionsvæsken kan medføre svær vævsirritation.

De anbefalede doser, doseringsfrekvenser og infusionshastigheder må ikke overskrides.

Ganciclovir Oresund Pharma er pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Efter rekonstitution er Ganciclovir Oresund Pharma en farveløs til let gullig opløsning stort set uden synlige partikler.

Infusionen skal gives i en vene med tilstrækkelig blodgennemstrømning, helst via plastikkanyler.

Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af Ganciclovir Oresund Pharma.

Da Ganciclovir Oresund Pharma vurderes at være potentielt teratogent og karcinogent hos mennesker, skal der udvises forsigtighed ved håndtering. Undgå at inhalere eller have direkte kontakt med pulveret i hætteglassene og undgå, at hud og slimhinder kommer i direkte kontakt med det rekonstituerede koncentrat. Ganciclovir Oresund Pharma opløsninger er basiske (pH ~11). Hvis der opstår kontakt, skal det berørte område vaskes grundigt med sæbe og vand og øjne skylles grundigt med almindeligt vand.

Fremstilling af det rekonstituerede koncentrat:

Indholdet af hætteglasset skal forberedes til administration på følgende måde ved brug af aseptisk teknik:

1. Frysetørret ganciclovir skal rekonstitueres med 10 ml sterilt vand til injektion ved injektion i hætteglasset. Brug ikke bakteriostatisk vand til injektionsvæsker indeholdende parabener (parahydroxybenzoater), da disse er uforligelige med ganciclovir.
2. Ryst hætteglasset i 60 sekunder for at opløse lægemidlet. Efter rekonstituering indeholder hætteglasset en klar opløsning og er praktisk talt fri for synlige partikler.

3. Den rekonstituerede opløsning skal inspiceres for tilstedeværelsen af partikler før tilsætning til infusionsvæske.
4. Kemisk og fysisk stabilitet af den rekonstituerede opløsning i hætteglasset er blevet påvist i 12 timer ved 20-25 °C. Den må ikke fryses.

Fremstilling af færdig fortyndet infusionsvæske:

Baseret på patientens vægt og den terapeutiske indikation, trækkes det relevante volumen op af hætteglasset med en sprøjte og fortyndes yderligere til en egnet infusionsvæske (normalt 100 ml) til administration over en periode på 1 time.

Natriumchloridinfusionsvæske 9 mg/ml, glucoseinfusionsvæske 50 mg/ml, Ringer-infusionsvæske og Ringer-lactat-infusionsvæske er dokumenteret kemisk og fysisk forlignelige med Ganciclovir Oresund Pharma.

Hver ganciclovirholdig infusionsopløsning skal bruges inden for 24 timer efter tilberedning for at reducere risikoen for bakteriel kontaminering. Resten af den rekonstituerede opløsning i hætteglasset skal kasseres efter 12 timer.

Bortskaffelse

Til éngangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.