

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cymevene 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning ganciclovir

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

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

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Cymevene
3. Sådan får du Cymevene
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Cymevene

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

Hvorfor får du Cymevene

Cymevene 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 medicin (for eksempel kemobehandling eller immunsupprimerende lægemidler).

2. Det skal du vide, før du begynder at få Cymevene

Du må ikke få Cymevene, hvis:

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

Du må ikke få Cymevene, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du får Cymevene.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du får Cymevene, 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 medicin
- 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 sundhedspersonalet, inden du får Cymevene.

Hold øje med bivirkninger

Cymevene 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 Cymevene. Lægen kan vælge at stoppe din behandling med Cymevene, og du kan få brug for akut behandling.

Prøver og undersøgelser

Lægen vil jævnligt tage blodprøver, mens du er i behandling med Cymevene. 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 Cymevene, som behandling til CMV-infektion, er til børn under 12 år. Spædbørn og småbørn, som får Cymevene som forebyggelse mod CMV-infektion, skal have taget regelmæssige blodprøver.

Brug af anden medicin sammen med Cymevene

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er særligt vigtigt, at du fortæller lægen eller apotekspersonalet det, 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, dapson – anvendes til bakterieinfektioner
- probenecid – anvendes til urinsur gig
- 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 Cymevene.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

Cymevene 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 lægen til råds, før du får dette lægemiddel. Det skyldes, at Cymevene kan skade fostret.

Prævention

Du må ikke blive gravid, mens du får denne medicin. Det skyldes, at medicinen kan skade det ufødte barn.

Kvinder

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

Mænd

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

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

Amning

Du må ikke få Cymevene, hvis du ammer. Hvis du skal have Cymevene, skal du holde op med at amme, inden du begynder behandlingen. Det er vigtigt, fordi mælken kan indeholde Cymevene.

Frugtbarhed

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

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 Cymevene. Hvis det sker, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner.

Cymevene indeholder natrium

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

3. Sådan får du Cymevene

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

Brug af lægemidlet

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

Dosis af Cymevene 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 medicinen for.

Det er også forskelligt, hvor tit man skal have Cymevene, 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 Cymevene og tage lidt flere blodprøver i løbet af behandlingen.

Hvis du har fået for meget Cymevene

Kontakt lægen eller tag straks på hospitalet, hvis du tror, du har fået for meget Cymevene.

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 Cymevene

Hold ikke op med at få Cymevene uden at have talt med lægen.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan forekomme med denne medicin:

Alvorlige bivirkninger

Kontakt straks lægen, hvis du bemærker én eller flere af følgende alvorlige bivirkninger – lægen kan vælge at stoppe behandlingen med Cymevene, 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 eller 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 spredt 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, hvis du oplever én eller flere af følgende bivirkninger:

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

- trøske eller trøske i mundhulen
- infektion i den øvre del af luftvejene
- 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
- føleforstyrrelser eller prikkende/kildende/brændende fornemmelse i huden
- ændret smagssans
- kulderystelser
- øjeninfektion (konjunktivitis), øjensmerter og synsproblemer
- øresmerter
- lavt blodtryk, som kan lede til svimmelhed eller besvimelse
- synkebesvær
- forstoppelse, luft fra tarmen, mavesmerter, fordøjelsesbesvær
- mundsår
- lever- og nyreproblemer, påvist i laboratorieprøver
- nattesved
- kløe og udslæt
- hårtab
- ryg-, bryst- eller ledsmerter
- svimmelhed, svaghed eller almindelig utilpashed
- reaktion i huden, hvor medicinen er givet, for eksempel rødme, smerter og hævelse.

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

- uro
- skælven, rysten
- døvhed
- uregelmæssig hjerterytme (puls)

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

Sjælden: kan påvirke op til 1 ud af 1000 patienter

- udslæt
- hallucinationer – hvor man hører eller ser ting, der ikke er der.

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, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Pulver: Kræver ikke særlige opbevaringsforhold. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den angivne måned.

Efter rekonstitution:

Kemisk og fysisk stabilitet er påvist for det rekonstituerede koncentrat i 12 timer ved 25 °C efter opløsning i vand til injektionsvæsker. 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 med infusionsvæsker (natriumchlorid 0,9%, glucose 5%, Ringers opløsning eller Ringer-lactat):

Kemisk og fysisk stabilitet er påvist i 24 timer ved 2 °C til 8 °C (må ikke fryses).

Ud fra en mikrobiologisk betragtning skal Cymevene infusionsvæske anvendes straks. Ansvar for vedrørende opbevaringstid og opbevaringsforhold i brug ligger hos brugeren, hvis infusionsvæsken ikke anvendes straks, og opbevaringstiden bør ikke være længere end 24 timer ved 2 °C til 8 °C, medmindre rekonstitution og fortynding er foregået under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cymevene 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

Cymevene er et hvidt til råhvidt pulver til koncentrat til infusionsvæske, der leveres i enkeltdosis-hætteglas af glas med gummiprop og aluminiumshætte, der kan vippes af. Det rekonstituerede Cymevene-koncentrat kan variere i farve fra farveløs til lysegul.

Hætteglas med Cymevene fås i pakninger med 1 eller 5 stk.
Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Tyskland

Fremstiller

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Cymevene: Østrig, Belgien, Kroatien, Tjekkiet, Danmark, Finland, Ungarn, Irland, Luxembourg, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Spanien, Sverige, Storbritannien

Cymeven i.v.: Tyskland

Cymevan: Frankrig

Citovirax: Italien

Denne indlægsseddel blev senest ændret i 16. juni 2020

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.indlaegsseddel.dk

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

INSTRUKTIONER FOR ANVENDELSE OG HÅNDTERING

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.

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

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

Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af Cymevene.

Da Cymevene 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. Cymevene-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:

Der skal anvendes aseptisk teknik gennem hele processen ved rekonstituering af lyofiliseret Cymevene.

1. Vip hætten af, så gummiproppen blottes. Træk 10 ml vand til injektionsvæsker op i en sprøjte, stik nålen gennem midten af gummiproppen og injicér vandet langsomt i hætteglasset med nålen pegende mod hætteglassets væg. **Brug ikke bakteriostatisk vand til injektionsvæsker indeholdende parabener (parahydroxybenzoater), da disse er uforligelige med Cymevene.**
2. Rotér forsigtigt hætteglasset, så alt pulveret bliver vådt.
3. Vend/rotér forsigtigt hætteglasset i nogle minutter, indtil alt pulveret er opløst, og væsken fremstår klar.
4. Det rekonstituerede koncentrat skal omhyggeligt kontrolleres for at sikre, at pulveret er opløst, og at koncentratet fremstår klart og stort set uden synlige partikler, inden den fortyndes med en forligelig infusionsvæske. Rekonstitueret Cymevene-koncentrat kan variere i farve, fra farveløs til lysegul.

Fremstilling af færdig fortyndet infusionsvæske:

Baseret på patientens vægt trækkes det relevante volumen op af hætteglasset med en sprøjte og fortyndes yderligere til en egnet infusionsvæske. Tilsæt 100 ml infusionsvæske til det rekonstituerede koncentrat. Koncentration over 10 mg/ml i infusionsvæsken frarådes.

Natriumchloridinfusionsvæske, glucoseinfusionsvæske 5%, Ringer-infusionsvæske og Ringer-lactat-infusionsvæske er dokumenteret kemisk og fysisk forligelige med Cymevene.

Cymevene bør ikke blandes med andre intravenøse lægemidler.

Den fortyndede infusionsvæske infunderes intravenøst over 1 time. Må ikke administreres intramuskulært eller subkutant, da ganciclovir-infusionsvæskens høje pH (~11) kan forårsage svær vævsirritation.

Bortskaffelse

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