

Indlægsseddel: Information til patienten

Prevymis 240® mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Prevymis 480® mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning
letermovir

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får 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.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Prevymis er et antiviralt (virusbekæmpende) receptpligtigt lægemiddel, der indeholder det aktive stof letermovir.

Prevymis er et lægemiddel til:

- voksne og børn der vejer mindst 5 kg, som for nylig har gennemgået en stamcelle (knoglemarvs)-transplantation.
- voksne og børn der vejer mindst 40 kg, som for nylig har gennemgået en nyretransplantation.

Lægemidlet hjælper med at forhindre, at du bliver syg af CMV ('cytomegalovirus').

CMV er en virus. Hos de fleste personer skader CMV-virus dem ikke. Hvis du har et svækket immunsystem, efter at du har gennemgået en stamcelletransplantation eller en nyretransplantation, kan du imidlertid have en høj risiko for CMV-sygdom.

2. Det skal du vide, før du får Prevymis

Du må ikke få Prevymis

- hvis du er allergisk over for letermovir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Prevymis (angivet i punkt 6).
- hvis du tager et eller flere af disse lægemidler:
 - pimozid – anvendes mod Tourettes syndrom
 - sekalealkaloïder (f.eks. ergotamin og dihydroergotamin) – anvendes mod migrænehovedpiner.
- hvis du tager følgende naturlægemiddel:
 - perikon (*Hypericum perforatum*).

Du må ikke få Prevymis, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får behandling med Prevymis.

Hvis du tager Prevymis sammen med ciclosporin, må du ikke tage følgende lægemidler:

- dabigatran – anvendes mod blodpropper
- atorvastatin, simvastatin, rosuvastatin, pitavastatin – mod forhøjet kolesterol.

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis du også tager et lægemiddel mod forhøjet kolesterol (se listen over lægemidler i punktet “Brug af andre lægemidler sammen med Prevymis” nedenfor), skal du straks kontakte din læge, hvis du har uforklarlige muskelsmerter, især hvis du føler dig utilpas eller har feber. Det kan i så fald være nødvendigt at ændre din medicin eller din dosis. Se indlægssedlen for anden medicin, du får, for yderligere oplysninger.

Yderligere blodprøver kan være nødvendige for at monitorere følgende lægemidler:

- ciclosporin, tacrolimus, sirolimus
- voriconazol.

Børn og unge

Prevymis må ikke anvendes til børn der vejer mindre end 5 kg og som har gennemgået en stamcelle (knoglemarvs)-transplantation, eller til børn der vejer mindre end 40 kg og som har fået en nyretransplantation. Dette skyldes, at Prevymis ikke er blevet undersøgt hos disse grupper.

Brug af andre lægemidler sammen med Prevymis

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Årsagen er, at Prevymis kan påvirke, hvordan andre lægemidler virker, og andre lægemidler kan påvirke, hvordan Prevymis virker. Lægen eller apotekspersonalet vil fortælle dig, om det er sikkert at tage Prevymis sammen med andre lægemidler.

Der er visse lægemidler, som du **ikke må tage** sammen med Prevymis (se listen under “Du må ikke få Prevymis”).

Der er yderligere visse lægemidler, som du **ikke må tage** sammen med Prevymis og ciclosporin (se listen under “Hvis du tager Prevymis sammen med ciclosporin, må du ikke tage følgende lægemidler:”).

Fortæl det også til lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler. Dette skyldes, at lægen kan blive nødt til at ændre på din medicin eller ændre på dosis af din medicin:

- alfentanil – mod stærke smerter
- fentanyl – mod stærke smerter
- quinidin – mod unormal hjerterytme
- ciclosporin, tacrolimus, sirolimus – anvendes til at forebygge afstødning af transplantat
- voriconazol – mod svampeinfektioner
- statiner, f.eks. atorvastatin, fluvastatin, rosuvastatin, simvastatin, pravastatin, pitavastatin – mod for højt kolesterol
- glyburid, repaglinid – mod for højt blodsukker
- carbamazepin, phenobarbital, phenytoin – mod epileptiske anfald eller krampeanfald
- dabigatran, warfarin – anvendes som blodfortyndende middel eller mod blodpropper
- midazolam – anvendes som et beroligende middel (sedativ)
- amiodaron – anvendes til at afhjælpe uregelmæssig hjerterytme
- orale kontrceptive steroide – til prævention
- omeprazol, pantoprazol – mod mavesår eller andre maveproblemer
- nafcillin – mod bakterieinfektioner
- rifabutin, rifampicin – mod mykobakterielle infektioner
- thioridazin – mod psykiske forstyrrelser
- bosentan – mod højt blodtryk i blodkarrene i lungerne
- efavirenz, etravirin, nevirapin, lopinavir, ritonavir – mod hiv
- modafinil – mod narkolepsi.

Du kan anmode lægen eller apotekspersonalet om en liste over de lægemidler, der kan interagere med Prevymis.

Graviditet

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds, før du tager dette lægemiddel. Prevymis anbefales ikke under graviditeten, da det ikke er undersøgt hos gravide. Det er ukendt, om Prevymis vil skade dit ufødte barn, mens du er gravid.

Amning

Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du fortælle det til lægen, før du tager dette lægemiddel. Undlad at amme, mens du tager Prevymis. Det er ukendt, om Prevymis udskilles i modermælken og overføres til dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Prevymis kan i mindre grad påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner (se punkt 4 Bivirkninger nedenfor). Nogle patienter har rapporteret træthedssfølelse eller vertigo (svimmelhed) under behandlingen med Prevymis. Hvis du får nogle af disse bivirkninger, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før bivirkningerne er aftaget.

Prevymis indeholder natrium

Prevymis indeholder natrium. Fortæl det til lægen, før du får dette lægemiddel, hvis du er på en diæt med et lavt natriumindhold.

Hvert 240 mg hætteglas indeholder 23 mg natrium (hovedbestanddelen i køkkensalt/bordsalt). Dette svarer til 1,15 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Hvert 480 mg hætteglas indeholder 46 mg natrium (hovedbestanddelen i køkkensalt/bordsalt). Dette svarer til 2,30 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Prevymis indeholder cyclodextrin

Hver 40 mg dosis af dette lægemiddel indeholder 300 mg cyclodextrin.

Hver 60 mg dosis af dette lægemiddel indeholder 450 mg cyclodextrin.

Hver 120 mg dosis af dette lægemiddel indeholder 900 mg cyclodextrin.

Hver 240 mg dosis af dette lægemiddel indeholder 1.800 mg cyclodextrin.

Hver 480 mg dosis af dette lægemiddel indeholder 3.600 mg cyclodextrin.

Hvis du har en nyresygdom, skal du tale med din læge inden du får dette lægemiddel.

3. Sådan får du Prevymis

Din dosis af Prevymis afhænger af, hvor meget du vejer og om du også tager ciclosporin. Din læge vil bestemme den korrekte dosis af Prevymis.

Du vil få Prevymis som en infusion (drop) i en vene, og det vil tage omkring 1 time.

Du vil få Prevymis en gang om dagen.

De anbefalede intravenøse doser af Prevymis er listet i tabel 1.

Tabel 1: Den anbefalede dosis af Prevymis koncentrat til infusionsvæske, opløsning, uden eller med ciclosporin

Legemsvægt	Daglig intravenøs dosis uden ciclosporin	Daglig intravenøs dosis med ciclosporin
30 kg og derover	480 mg	240 mg
Legemsvægt	Daglig intravenøs dosis uden eller med ciclosporin	
15 kg til mindre end 30 kg	120 mg	
7,5 kg til mindre end 15 kg	60 mg	
5 kg til mindre end 7,5 kg	40 mg	

Hvis du har fået for meget Prevymis

Hvis du tror, at du har fået for meget Prevymis, skal du straks fortælle det til lægen.

Hvis du glemmer din aftale om at få Prevymis

Det er meget vigtigt, at du ikke glemmer at få eller springer infusioner med Prevymis over.

- Hvis du glemmer din aftale om at få Prevymis, skal du straks kontakte lægen for at få en ny aftale.

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.

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- diarré
- kvalme
- opkastning.

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- allergisk reaktion (overfølsomhed) – symptomerne kan omfatte hvæsende vejrtrækning, åndedrætsbesvær, udslæt eller nældefeber, kløe, hævelse
- appetitløshed
- ændret smagssans
- hovedpine
- svimmelhed (vertigo)
- mavesmerter
- unormale prøveresultater for leverfunktion (dvs. forhøjede leverenzymværdier)
- muskelkramper
- forhøjet kreatinin i blodet - fremgår af blodprøveresultater
- træthedsfølelse
- hævede hænder eller fødder.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, 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.

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

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale yderkarton for at beskytte mod lys.

Kemisk og fysisk i-brug-stabilitet er påvist i 48 timer ved 25 °C og i 48 timer ved 2 – 8 °C.

Ud fra en mikrobiologisk synsvinkel skal lægemidlet anvendes straks. Hvis infusionsvæsken ikke anvendes straks, er i-brug-opbevaringstider og -forhold forud for anvendelse brugerens ansvar og må ikke overstige

24 timer ved 2 – 8 °C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Eventuel resterende infusionsvæske skal kasseres.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Prevymis indeholder:

- Aktivt stof: letermovir. Hvert hætteglas indeholder 240 mg eller 480 mg letermovir. Hver ml koncentrat indeholder 20 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: hydroxypropylbetadex (cyclodextrin), natriumchlorid, natriumhydroxid (E524), vand til injektionsvæsker. Se punkt 2 “Prevymis indeholder natrium” og “Prevymis indeholder cyclodextrin”.

Udseende og pakningsstørrelser

Prevymis 240 mg og 480 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning (sterilt koncentrat), er en klar, farveløs væske og kan indeholde nogle få produktrelaterede små delvist gennemsigtige eller hvide partikler.

240 mg og 480 mg koncentratet til infusionsvæske, opløsning, leveres i hætteglas af klart glas. Hvert hætteglas er pakket i en karton.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf.: + 45 4482 4000
dkmail@msd.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Instruktion vedrørende klargøring og administration af Prevymis koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Hætteglassene med Prevymis koncentrat til infusionsvæske, opløsning, er kun til engangsbrug. Eventuelle rester skal bortskaffes.

Administration gennem et sterilt 0,2 eller 0,22 mikron PES *in-line* filter

Prevymis koncentrat til infusionsvæske, opløsning, kan indeholde nogle få produktrelaterede små delvist gennemsigtige eller hvide partikler. Ved administration af Prevymis fortyndet infusionsvæske er det altid påkrævet at anvende et sterilt 0,2 mikron eller 0,22 mikron PES *in-line* filter, uanset om disse produktrelaterede partikler er synlige i hætteglasset eller i den fortyndede infusionsvæske.

Klargøring

Prevymis koncentrat til infusionsvæske, opløsning, skal fortyndes før intravenøs anvendelse.

- Kontroller hætteglassets indhold for misfarvning og partikler før fortynding. Prevymis koncentrat til infusionsvæske, opløsning, er en klar, farveløs opløsning og kan indeholde nogle få produktrelaterede små delvist gennemsigtige eller hvide partikler.
- Brug ikke hætteglasset, hvis opløsningen er uklar, misfarvet eller indeholder andre partikler end nogle få små delvist gennemsigtige eller hvide partikler.
- Prevymis koncentrat til infusionsvæske, opløsning, må ikke anvendes sammen med intravenøse infusionsposer og infusionsæt, der indeholder polyurethan eller blødgøringsmidlet diethylhexylphthalat (DEHP). Materialer, der er fri for phthalater, er også DEHP-frie.
- Omryst ikke hætteglasset med Prevymis.
- For at blande en **dosis med 480 mg eller 240 mg** tilsættes et enkelt dosis-hætteglas (enten 12 ml (240 mg dosis) eller 24 ml (480 mg dosis)) med Prevymis koncentrat til infusionsvæske, opløsning, til en 250 ml fyldt intravenøs infusionspose, der indeholder enten 0,9 % natriumchlorid eller 5 % glucose, og den fortyndede infusionsvæske blandes ved forsigtigt at vende infusionsposen. Omryst ikke. Hvis et hætteglas tilsættes en 250 ml intravenøs infusionspose med diluent, vil den endelige koncentration af letermovir ligge på omtrent 0,9 mg/ml (for dosis på 240 mg) og 1,8 mg/ml (for dosis på 480 mg).
For at blande en **dosis med 120 mg eller 60 mg** tilsættes et enkelt dosis-hætteglas med Prevymis koncentrat til infusionsvæske, opløsning, i henhold til tabel 1 nedenfor til natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) eller 5 % glucose, og den fortyndede infusionsvæske blandes ved forsigtigt at vende infusionsposen. Omryst ikke.
For at blande en **dosis med 40 mg** tilsættes et enkelt dosis-hætteglas med Prevymis koncentrat til infusionsvæske, opløsning, i henhold til tabel 2 nedenfor til natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) eller 5 % glucose, og den fortyndede infusionsvæske blandes ved forsigtigt at vende infusionsposen. Omryst ikke.

Tabel 1: Klargøring af Prevymis intravenøs infusionsvæske, 120 mg eller 60 mg dosis

Intravenøs dosis	20 mg/ml volumen Prevymis koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Endelig infusionsvolumen	Endelig koncentration af letermovir
120 mg	6 ml af 20 mg/ml	75 ml	1,6 mg/ml
60 mg	3 ml af 20 mg/ml	50 ml	1,2 mg/ml

Tabel 2: Klargøring af Prevymis intravenøs infusionsvæske, 40 mg dosis

Intravenøs dosis	2 mg/ml volumen Prevymis fortyndet opløsning (1:10)*	Endelig infusionsvolumen	Endelig koncentration af letermovir
40 mg	20 ml af 2 mg/ml	20 ml	2 mg/ml
* For at klargøre 2 mg/ml fortyndet opløsning af Prevymis: tilsæt 5 ml af 20 mg/ml Prevymis koncentrat til infusionsvæske, opløsning, fra hætteglasset til 45 ml diluent (natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) eller 5 % glucose) og bland forsigtigt.			

- Efter fortynding er infusionsvæsken med Prevymis klar og farveløs til gul i udseende. Farvevariationer indenfor dette område påvirker ikke produktets kvalitet. Den fortyndede infusionsvæske skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration. Kasser den fortyndede infusionsvæske, hvis den er uklar, misfarvet eller indeholder andre partikler end nogle få små delvist gennemsigtige eller hvide partikler.

Administration

- Den fortyndede infusionsvæske skal administreres gennem et sterilt 0,2 mikron eller 0,22 mikron PES *in-line* filter.
- Den fortyndede infusionsvæske må kun administreres gennem et sterilt 0,2 mikron eller 0,22 mikron PES *in-line* filter.
- Prevymis må kun administreres som intravenøs infusion.
- Efter fortynding skal Prevymis administreres som intravenøs infusion via et perifert eller centralt venekateter over et samlet tidsrum på ca. 60 minutter. Hele indholdet af den intravenøse infusionspose skal administreres.

Kompatible intravenøse opløsninger og andre lægemidler

- Prevymis koncentrat til infusionsvæske, opløsning, er kompatibelt med 0,9 % natriumchloridopløsning og 5 % glucoseopløsning.
- Kompatible lægemidler er anført nedenfor.
- Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført nedenfor.
- Prevymis må ikke administreres samtidigt med andre kombinationer af lægemidler og diluenter i samme infusionsslange (eller kanyler) end de nedenfor anførte.

Liste over kompatible lægemidler, når Prevymis og lægemidlerne* klargøres i 0,9 % natriumchlorid

- | | |
|--------------------------------------|-------------------|
| • Ampicillinnatrium | • Fluconazol |
| • Ampicillinnatrium/sulbactamnatrium | • Human insulin |
| • Antithymocytglobulin | • Magnesiumsulfat |
| • Caspofungin | • Methotrexat |
| • Daptomycin | • Micafungin |
| • Fentanylcitrat | |

* Se produktresuméet for at bekræfte kompatibilitet ved simultan administration.

Liste over kompatible lægemidler, når Prevymis og lægemidlerne* klargøres i 5 % glucose

- | | |
|---|--------------------------------|
| • Amphotericin B (lipidkompleks) [†] | • Hydrocortisonnatriumsuccinat |
| • Anidulafungin | • Morphinsulfat |
| • Cefazolinnatrium | • Noradrenalinbitartrat |
| • Ceftarolin | • Pantoprazolnatrium |
| • Ceftriaxonatrium | • Kaliumchlorid |
| • Doripenem | • Kaliumfosfat |
| • Famotidin | • Tacrolimus |
| • Folsyre | • Telavancin |
| • Ganciclovirnatrium | • Tigecyclin |

* Se produktresuméet for at bekræfte kompatibilitet ved simultan administration.

[†] Amphotericin B (lipidkompleks) er kompatibelt med Prevymis. Amphotericin B (liposomalt) er imidlertid inkompatibelt (se pkt. 6.2).

Kompatible intravenøse infusionsposer og infusionssæt

Prevymis er kompatibelt med nedenstående intravenøse infusionsposer og infusionssæt. Intravenøse infusionsposer og infusionssæt, der ikke er anført nedenfor, må ikke anvendes.

Intravenøse infusionsposer fremstillet af

Polyvinylchlorid (PVC), ethylenvinylacetat (EVA) og polyolefin (polypropylen og polyethylen).

Infusionssæt fremstillet af

PVC, polyethylen (PE), polybutadien (PBD), siliconegummi (SR), styren-butadien-copolymer (SBC), styren-butadien-styren-copolymer (SBS) og polystyren (PS).

Blødgøringsmidler

Tris (2-ethylhexyl)-trimellitat (TOTM) og butylbenzylphthalat (BBP).

Katetre

Røntgenfast polyurethan.

Inkompatible lægemidler

Prevymis koncentrat til infusionsvæske, opløsning, er fysisk inkompatibelt med amiodaronhydrochlorid, amphotericin B (liposomalt), aztreonam, cefepimhydrochlorid, ciprofloxacin, ciclosporin, diltiazemhydrochlorid, filgrastim, gentamicinsulfat, levofloxacin, linezolid, lorazepam, midazolam-HCl, mycophenolatmofetilhydrochlorid, ondansetron, palonosetron.

Inkompatible intravenøse infusionsposer og infusionssæt

Prevymis koncentrat til infusionsvæske, opløsning, er inkompatibelt med infusionssæt med slanger, der indeholder diethylhexylphthalat (DEHP) blødgøringsmidler og polyurethan.

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