

KULLANMA TALİMATI

CYMEVENE 500 mg i.v. infüzyonluk çözelti konsantresi için toz

Steril

İntravenöz (damar içine) uygulanır.

- **Etkin madde:** Her flakon 500 mg toz gansiklovir içerir. Enjeksiyonluk çözelti hazırlandığında, 1 mL’inde 50 mg gansiklovir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit ve hidroklorik asit

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CYMEVENE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CYMEVENE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CYMEVENE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CYMEVENE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CYMEVENE nedir ve ne için kullanılır?

- Her CYMEVENE kutusunda bir adet flakon bulunur. CYMEVENE, flakon içinde rengi beyaza yakın bir tozdur. Bir flakon, 500 mg’a eşit gansiklovir adlı bir etken madde içerir. Bu toz, bir sıvı içinde çözülüp, damar içine uygulanmak üzere üretilmiştir.
- Gansiklovir, antiviral bir ilaçtır ve 12 yaş üzerindeki ergenler ile erişkinlerde sitomegalovirüs (CMV) adı verilen virüsün sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Bu virüs, gözün tabakalarından biri olan retina dahil vücudun herhangi bir bölümüne bulaşabilir. Göze bulaştığı takdirde CMV retinit (retinanın iltihaplanması) ve görme problemlerine sebep olabilir.
- Bu virüs herkese bulaşabilir. Bununla birlikte, başka hastalıklar veya ilaçlar sebebi ile bağışıklık sistemi zayıflamış (immün sistemi baskılanmış) olan hastalarda, ciddi enfeksiyonlara yol açabilir.
- CYMEVENE ayrıca organ nakli yapılmış hastalarda CMV’nin neden olduğu hastalığın önlenmesinde kullanılır.

2. CYMEVENE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CYMEVENE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Gansiklovire, valgansiklovire veya CYMEVENE içeriğindeki diğer bileşenlerden herhangi birine aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.
- Emziriyorsanız. (Bkz. Hamilelik ve Emzirme).

CYMEVENE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Anti-viraller adı verilen benzer ilaçlara aşırı duyarlılığınız var ise. Bu ilaçlar asiklovir, valasiklovir, pensiklovir veya famsikloviri içerir.
- Kanınızdaki akyuvar, alyuvar veya kan pulcuklarının (trombositlerin) sayısı düşükse – doktorunuz tedaviye başlamadan önce ve tedaviniz sırasında kan testleri yapacaktır.
- İlaç kullanımı yüzünden kan hücresi sayımlarında sorun yaşadığınız.
- Radyoterapi görüyorsanız.
- Herhangi bir böbrek probleminiz varsa – doktorunuzun size daha düşük bir doz vermesi ve tedavi sırasında kan hücresi sayımlarınızı daha sık kontrol etmesi gerekecektir.

Yan etkilere dikkat edilmesi

CYMEVENE, derhal doktorunuza söylemeniz gereken bazı ciddi yan etkilere neden olabilir. Bölüm 4’de listelenen ciddi yan etkilere dikkat ediniz ve CYMEVENE kullanırken bunlardan herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz – doktorunuzun CYMEVENE tedavisini durdurması gerekebilir ve acil tıbbi tedaviye ihtiyaç duyabilirsiniz.

Testler ve kontroller

CYMEVENE kullanırken doktorunuz düzenli kan testleri yapacaktır. Bu, aldığınız dozun sizin için doğru olduğunu kontrol etmek içindir. İlk 2 hafta boyunca bu kan testleri sık yapılacaktır. Ardından testler daha seyrek yapılacaktır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CYMEVENE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CYMEVENE’in yiyecek veya içecekler ile beraber kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CYMEVENE, anne için faydaları doğmamış bebek için olası risklere ağır basmadığı sürece gebe kadınlar tarafından kullanılmamalıdır.

Gebeyseniz veya gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız, doktorunuz söylemediği sürece bu ilacı kullanmayınız. Çünkü CYMEVENE anne karnındaki bebeğe zarar verebilir.

Doğum kontrolü

Bu ilacı kullanırken gebe kalmamalısınız. Çünkü ilaç anne karnındaki bebeği etkileyebilir.

Gebe kalabilecek bir kadınsanız CYMEVENE’i kullandığınız süre boyunca ve CYMEVENE’i bıraktıktan sonra en az 30 gün süresince doğum kontrolü yöntemlerini uygulamalısınız.

Kadın partneri gebe kalabilecek bir erkekseniz – CYMEVENE’i kullandığınız süre boyunca ve CYMEVENE’i bıraktıktan sonra en az 90 gün süresince bir bariyer doğum kontrol yöntemi (prezervatif gibi) kullanmalısınız.

Partneriniz ya da siz CYMEVENE kullanırken gebe kalırsanız derhal doktorunuza konuşunuz.

Üreme yeteneği (Fertilite)

CYMEVENE fertilitayı etkileyebilir. CYMEVENE erkeklerin sperm üretimini geçici ya da kalıcı olarak durdurabilir. Bebek sahibi olmayı planlıyorsanız CYMEVENE’i kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız CYMEVENE kullanmayınız. Doktorunuz CYMEVENE’e başlamanızı isterse, ilacı kullanmaya başlamadan önce emzirmeyi bırakmalısınız. Bunun nedeni CYMEVENE’nin anne sütüne geçebilecek olmasıdır.

Araç ve makine kullanımı

CYMEVENE kullanırken uyku, baş dönmesi, kafa karışıklığı veya güçsüzlük hissedebilir ya da dengenizi kaybedebilir veya nöbetler geçirebilirsiniz. Böyle bir durumda araç veya makine kullanmayınız.

CYMEVENE’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 500 mg liyofilize toz içeren flakonunda 43 mg (2 mmol) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CYMEVENE kullanmaya başlamadan önce kullanmakta olduğunuz ve daha önce kullandığınız bütün ilaçları doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. Buna reçetesiz ve bitkisel ilaçlar da

dahildir. Çünkü CYMEVENE ilaçların etki mekanizmalarını etkileyebilir. Ayrıca bazı ilaçlar da CYMEVENE'in etki mekanizmalarını etkileyebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- İmipenem/silastatin- bakteriyel enfeksiyonlarda kullanılan ilaçlar,
- Pentamidin-parazit veya akciğer enfeksiyonları için kullanılan bir ilaç,
- Flusitozin, amfoterisin B- mantar enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar,
- Trimetoprim, trimetoprim/sulfametoksazol, dapson-bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan ilaçlar,
- Probenesid-gut tedavisinde kullanılan bir ilaç,
- Mikofenolat mofetil, siklosporin, takrolimus- organ naklinden sonra kullanılan ilaçlar,
- Vinkristin, vinblastin, doksorubisin- kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Hidroksiüre- orak hücre hastalığı, kanser ve polisitemi denilen bir rahatsızlık için kullanılan bir ilaç,
- Didanosin, stavudin, zidovudin, tenofovir veya HIV tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar
- Adefovir veya Hepatit B tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CYMEVENE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CYMEVENE dozu hastadan hastaya değişir. Doktorunuz ne kadar doza ihtiyacınız olduğunu aşağıdakilere bağlı olarak belirleyecektir:

- Kilonuz
- Yaşınız
- Böbreklerinizin ne kadar iyi çalıştığı
- Kan sayımlarınız
- İlacı ne için aldığınız

CYMEVENE'i ne sıklıkta alacağınız ve ne süreyle kullanmaya devam edeceğiniz de değişiklik gösterecektir.

- Genellikle her gün bir ya da iki infüzyon olarak başlayacaksınız.
- Günde iki infüzyon alırsanız bu 21 güne kadar devam edecek.
- Ardından doktorunuz günde bir infüzyon reçete edebilir.

Böbrek veya kan problemleri olan kişiler

Böbrek veya kan problemleriniz varsa doktorunuz daha düşük bir CYMEVENE dozu önerebilir ve tedavi sırasında kan hücre sayımlarınızı daha sık kontrol edebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

CYMEVENE size doktorunuz ya da hemşireniz tarafından verilecektir. İlaç size damarınızdan bir tüple verilecektir. Buna intravenöz infüzyon denir ve genellikle bir saat sürer.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

CYMEVENE'in yenidoğanlar da dahil olmak üzere 12 yaş altı hastalarda etkililiği ve güvenliiliğine dair kısıtlı veri bulunmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

CYMEVENE'in yaşlılarda kullanımının yararlılığı ve güvenliiliği ile ilgili çalışma yapılmamıştır. Yaşlılarda genellikle böbrek fonksiyonları düşük olduğundan, CYMEVENE böbreklerin durumuna özel önem gösterilerek uygulanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor verilen dozu değiştirebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda CYMEVENE kullanımına ilişkin bilgi yoktur.

Kansızlık:

Tedavi sürecini gözlemek için düzenli olarak kan testleri yaptırmanız gerekebilir.

Eğer CYMEVENE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CYMEVENE kullandıysanız:

CYMEVENE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Size çok fazla CYMEVENE verildiğini düşünüyorsanız doktorunuzla konuşunuz veya derhal hastaneye gidiniz. Gerekenden fazla CYMEVENE kullanmışsanız aşağıdaki semptomları yaşıyabilirsiniz:

- Mide ağrısı, ishal veya kusma
- Titreme veya nöbet
- İdrarınızda kan
- Böbrek veya karaciğer problemleri
- Kan hücre sayımlarında değişiklikler

CYMEVENE’i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CYMEVENE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz söylemedikçe CYMEVENE kullanmayı bırakmamalısınız.

Bu ürünün kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CYMEVENE’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1’inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1’inden az, fakat 100 hastanın 1’inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1’inden az, fakat 1.000 hastanın 1’inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın 1’inden az, fakat 10.000 hastanın 1’inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1’inden az görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CYMEVENE kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Çok yaygın:

- Düşük beyaz kan hücresi sayımları – boğaz ağrısı, ağız ülserleri veya ateş gibi enfeksiyon belirtileri eşliğinde
- Düşük kırmızı kan hücresi sayımları – belirtiler nefes darlığı veya yorgun hissetme, çarpıntı veya solgun cildi içerir

Yaygın:

- Kan enfeksiyonu (sepsis) – belirtiler ateş, titreme, çarpıntı, kafa karışıklığı ve geveleyerek konuşmayı içerir
- Düşük trombosit düzeyi – belirtiler normalden daha kolay kanama veya morarma, idrar veya dışkıda kan veya dişetlerinden kanamayı içerir, kanama şiddetli olabilir
- Önemli ölçüde düşük kan hücresi sayımı
- Pankreatit – belirtiler sırtınıza yayılan şiddetli mide ağrısıdır
- Nöbetler

Yaygın olmayan:

- Kemik iliğinin kan hücreleri üretememesi
- Halüsinasyonlar – olmayan şeyleri duyma veya görme
- Anormal düşünceler veya hisler, gerçekle bağını kaybetme

- Böbrek fonksiyonu yetmezliği

Seyrek:

- Şiddetli alerjik reaksiyon – belirtiler kırmızı kaşıntılı deri, boğaz, yüz, dudaklar veya ağızda şişlik, solunum veya yutma güçlüğünü içerebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CYMEVENE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Pamukçuk ve ağızda pamukçuk
- Üst solunum yolu enfeksiyonu (ör. sinüzit (sinüslerin iltihabı), tonsilit (bademciklerin iltihabı))
- İştah kaybı
- Baş ağrısı
- Öksürük
- Nefessizlik hissi
- İshal
- Bulantı veya kusma
- Karın ağrısı
- Egzama
- Yorgun hissetme
- Ateş

Yaygın:

- Grip
- İdrar yolu enfeksiyonu – işaretleri arasında ateş, daha sık idrara çıkma, idrar yaparken ağrı yer alır
- Derinin ve deri altındaki dokuların enfeksiyonu
- Hafif alerjik reaksiyonu – işaretleri arasında kızarıklık, kaşıntılı deri yer alabilir
- Kilo kaybı
- Depresif, endişeli veya zihin karışıklığı hissetme
- Uyuma güçlüğü
- Ellerin ve ayakların, dengenizi etkileyebilecek şekilde güçsüz veya uyuşuk hissetmesi
- Dokunma duyunuzda değişiklikler, karıncalanma, gıdıklanma, iğne batma veya yanma hissi
- Tat alma şeklinizde değişiklikler
- Üşüme
- Göz iltihabı (konjonktivit), göz ağrısı veya görme sorunları
- Kulak ağrısı

- Düşük tansiyon; sersemlik haline veya bayılmaya neden olabilir
- Yutma güçlükleri
- Kabızlık, gaz, hazımsızlık, mide ağrısı, karında şişlik
- Ağız ülserleri
- Karaciğer ve böbrek laboratuvar testlerinde anormal sonuçlar
- Gece terlemeleri
- Kaşıntı, döküntü
- Saç kaybı
- Sırt ağrısı, kas veya eklem ağrısı, kas spazmları
- Sersemlik hissi, güçsüzlük hissi veya genel olarak iyi hissetmeme
- Enjeksiyonun yapıldığı bölgede cilt reaksiyonu (ör. enjeksiyon yerine kızarma, ağrı ve şişme)

Yaygın olmayan:

- Huzursuz hissetme
- Titreme
- İşitme kaybı
- Kalp atımında değişiklikler
- Kurdeşen, kuru cilt
- İdararda kan
- Erkeklerde kısırlık
- Göğüs ağrısı

Bunlar CYMEVENE'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CYMEVENE'in saklanması

CYMEVENE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CYMEVENE'i kullanmayınız.

- İçinde toz bulunan flakonu 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. İçinde gansiklovir bulunan infüzyon solüsyonu buzdolabında saklanmalı ve 24 saat içinde kullanılmalıdır. Dondurulmamalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi
Uniq İstanbul
Ayazağa Cad. No:4

D/101 Maslak 34396
Maslak, Sarıyer, İstanbul

Üretim Yeri:

F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, İsviçre

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

KULLANMA TALİMATLARI

Tam reçete bilgisi için Kısa Ürün Bilgisini inceleyiniz.

Uygulama yöntemi

Dikkat:

Gansiklovir 10 mg/mL'yi aşmayan bir konsantrasyonda 1 saatte intravenöz infüzyonla uygulanmalıdır. Oluşan aşırı plazma düzeyleri gansiklovirin toksisitesini artırabileceğinden hızlı veya bolus intravenöz enfeksiyon ile uygulamayınız.

Gansiklovir çözeltilerinin yüksek pH'sından dolayı (~11) şiddetli doku tahrişi ile sonuçlanabileceğinden intramüsküler veya subkutan enjeksiyon ile uygulamayınız.

Önerilen dozaj, sıklık ve infüzyon hızları aşılmamalıdır.

CYMEVENE bir infüzyonluk çözelti konsantresi için tozudur. Sulandırma sonrasında CYMEVENE esas olarak görünür partikül içermeyen renksiz ila açık sarımsı bir çözeltilidir.

İnfüzyon tercihen plastik bir kanül aracılığıyla yeterli kan akışı olan bir damara verilmelidir.

CYMEVENE kullanılırken dikkat gösterilmelidir.

CYMEVENE insanlarda potansiyel teratojen ve karsinojen kabul edildiğinden, elde geçirilmesinde dikkat gösterilmelidir. Flakondaki tozun solunmasından veya direkt temasından ve sulandırılmış çözeltinin deri veya muköz membranlarla direkt temasından kaçınılmalıdır. CYMEVENE çözeltileri alkalidir (pH ~11). Bu tip bir temas meydana gelirse sabun ve suyla iyice yıkayınız, gözleri sadece suyla iyice yıkayınız.

Sulandırılmış konsantrenin hazırlanması

Liyofilize CYMEVENE'i sulandırmak üzere aseptik teknik kullanılmalıdır.

1. Geçme başlık kauçuk tıpanın merkezi kısmını açığa çıkarmak üzere çıkarılır. Bir enjektöre 10 mL enjeksiyonluk su çekilir, ardından yavaşça iğneyi flakon duvarına doğru tutarak kauçuk tıpanın merkezinden enjekte edilir. **CYMEVENE ile geçimsiz olduklarından paraben (para-hidroksibenzoatlar) içeren bakteriyostatik enjeksiyonluk su kullanılmamalıdır.**
2. Flakon ürünün tamamen ıslandığından emin olmak üzere nazıkçe döndürülmelidir.

3. Flakon berrak bir sulandırılmış çözelti elde etmek üzere birkaç dakika nazıkçe çevrilmeli/döndürülmelidir.

4. Sulandırılan çözelti, geçimli çözücü ile seyreltme öncesi ürünün çözeltide olduğundan ve esas olarak görünür partikül içermediğinden emin olmak üzere dikkatlice kontrol edilmelidir. Sulandırılmış CYMEVENE çözeltileri renksiz ila açık sarı arasında değişiklik gösterir.

Nihai seyreltilmiş infüzyonluk çözeltinin hazırlanması

Hastanın kilosu baz alınarak, flakondan bir enjektörle uygun hacim çekilmeli ve uygun bir infüzyon çözeltisinde bir kez daha seyreltilmelidir. Sulandırılmış çözeltiye 100 ml hacimde seyreltici ilave edilir. 10 mg/mL'den yüksek infüzyon konsantrasyonları önerilmez. Sodyum klorür, dekstroz %5, Ringer veya laktatlı Ringer çözeltilerinin kimyasal ve fiziksel olarak CYMEVENE ile geçimli olduğu belirlenmiştir.

CYMEVENE diğer intravenöz ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Ardından seyreltilmiş çözelti bölüm 4.2'de belirtildiği şekilde 1 saatte intravenöz yolla infüze edilmelidir. Gansiklovir çözeltisinin yüksek pH'sından (~11) dolayı şiddetli doku tahrişine yol açabileceğinden intramüsküler veya subkutan enjeksiyon ile uygulanmamalıdır.

İmha

Sadece tek kullanımlık. Tüm kullanılmamış tıbbi ürün veya atık materyali yerel gerekliliklere uygun şekilde imha edilmelidir.