

Písomná informácia pre používateľa

Cymevene 500 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok ganciklovir

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Cymevene a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cymevene
3. Ako používať Cymevene
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cymevene
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cymevene a na čo sa používa

Čo je Cymevene

Cymevene obsahuje liečivo ganciklovir. Patrí do skupiny liekov nazývaných antivirotiká.

Na čo sa Cymevene používa

Cymevene sa používa na liečbu ochorení spôsobených vírusom nazvaným cytomegalovírus (CMV) u dospelých a dospievajúcich pacientov vo veku 12 rokov a starších s oslabeným imunitným systémom. Rovnako sa používa aj na prevenciu CMV infekcie po transplantácii orgánu alebo počas chemoterapie u dospelých a u detí vo veku od narodenia.

- Vírus môže zasiahnuť ktorúkoľvek časť tela. Patrí sem aj sietnica v zadnej časti oka – to znamená, že vírus môže spôsobiť problémy so zrakom.
- Vírus môže postihnúť kohokoľvek, avšak problém predstavuje najmä pre pacientov, ktorí majú oslabený imunitný systém. U týchto ľudí môže CMV vírus zapríčiniť závažné ochorenie. Príčinou oslabeného imunitného systému môžu byť iné ochorenia (napríklad AIDS) alebo užívanie liekov (ako je chemoterapia alebo užívanie imunosupresív (liekov na potlačanie imunitného systému)).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cymevene

Nepoužívajte Cymevene

- ak ste alergický na ganciklovir, valganciklovir alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak dojčíte (pozrite časť Dojčenie).

Nepoužívajte Cymevene, ak sa vás týka ktorékoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry predtým, ako použijete Cymevene.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Cymevene, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste alergický na aciklovir, valaciclovir, penciklovir alebo famciklovir - sú to iné lieky na liečbu vírusových infekcií.
- ak máte nízky počet bielych krviniek, červených krviniek alebo krvných doštičiek – váš lekár vám urobí vyšetrenia krvi pred začatím a počas vašej liečby.
- ak ste mali v minulosti problémy s počtom krviniek, ktoré boli spôsobené liekmi.
- ak máte problémy s obličkami - lekár vám bude musieť znížiť dávku a počas liečby častejšie kontrolovať váš krvný obraz.
- podstupujete rádioterapiu.

Ak sa vás týka ktorýkoľvek z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete používať Cymevene.

Pozorne sledujte vedľajšie účinky

Cymevene môže spôsobovať niektoré závažné vedľajšie účinky, ktoré musíte okamžite oznámiť svojmu lekárovi. Venujte pozornosť závažným vedľajším účinkom uvedeným v časti 4, a ak počas liečby liekom Cymevene spozorujete ktorýkoľvek z nich, oznámte to svojmu lekárovi - váš lekár vám môže povedať, aby ste prestali Cymevene používať a možno budete potrebovať urgentné lekárske ošetrovanie.

Testy a vyšetrenia

Počas používania Cymevene vám bude lekár robiť pravidelné krvné testy. Je to preto, aby sa ubezpečil, že zvolená dávka lieku je pre vás tá správna. V priebehu prvých 2 týždňov vám budú tieto krvné testy robiť často. Neskôr sa testy budú robiť menej často.

Deti a dospelí

Informácie o bezpečnosti a účinnosti lieku Cymevene pri liečbe choroby zapríčinenej CMV u detí mladších ako 12 rokov sú obmedzené. Novorodenci a dojčatá, ktorým sa podáva Cymevene na prevenciu choroby zapríčinenej CMV budú podstupovať pravidelné vyšetrenia krvi.

Iné lieky a Cymevene

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Zvlášť je dôležité, aby ste informovali svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- imipeném/cilastatín – používa sa na liečbu bakteriálnych infekcií
- pentamidín – používa sa na liečbu infekcií spôsobených parazitmi alebo na liečbu infekcií pľúc
- flucytozín, amfotericín B – používajú sa na liečbu hubových infekcií
- trimetoprim, trimetoprim/sulfametoxazol, dapsón – používajú sa na liečbu bakteriálnych infekcií
- probenecid – používa sa na liečbu dny
- mofetil-mykofenolát, cyklosporín, takrolimus – používajú sa po transplantácii orgánu
- vinkristín, vinblastín, doxorubicín – používajú sa na liečbu nádorového ochorenia
- hydroxymočovina – používa sa na liečbu ochorenia nazývaného polycytémia, kosáčikovitej anémie (chudokrvnosti) a nádorového ochorenia
- didanozín, stavudín, zidovudín, tenofovir alebo iné lieky používané na liečbu HIV
- adefovir alebo akékoľvek iné lieky používané na liečbu hepatitídy B

Ak sa vás týka ktorýkoľvek z vyššie uvedených prípadov (alebo si nie ste istý), poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať Cymevene.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Cymevene nemajú používať tehotné ženy, pokiaľ prínos pre matku nepreváži možné riziká pre nenarodené dieťa.

Ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná, nepoužívajte tento liek, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Je to preto, že Cymevene môže poškodiť nenarodené dieťa.

Antikoncepcia

Počas používania tohto lieku nesmiete otehotnieť. Je to preto, lebo tento liek môže mať vplyv na nenarodené dieťa.

Ženy

Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť - počas liečby Cymevene používajte antikoncepciu (prevenciu proti počatiu). S používaním antikoncepcie pokračujte najmenej 30 dní po ukončení liečby Cymevene.

Muži

Ak ste muž a vaša partnerka môže otehotnieť - počas liečby Cymevene používajte bariérovú antikoncepciu (ako napríklad kondóm). S používaním antikoncepcie pokračujte najmenej 90 dní po ukončení liečby Cymevene.

Ak počas používania Cymevene otehotníte vy (v prípade ženy) alebo vaša partnerka (v prípade muža), okamžite kontaktujte svojho lekára.

Dojčenie

Nepoužívajte Cymevene, ak dojčíte. Ak váš lekár chce, aby ste začali používať Cymevene, musíte prestať dojčiť predtým, ako začnete používať tento liek. Je to preto, že Cymevene môže preniknúť do materského mlieka.

Plodnosť

Cymevene môže ovplyvniť plodnosť. U mužov môže Cymevene dočasne alebo nastálo zastaviť tvorbu spermií. Ak plánujete mať dieťa, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať Cymevene.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri používaní Cymevene môžete pociťovať ospalosť, závrat, zmätenosť alebo tras, alebo stratu rovnováhy, či kŕče. Ak sa u vás niektorý z týchto účinkov prejaví, nevedzte vozidlá, nepoužívajte žiadne nástroje ani neobsluhujte stroje.

Cymevene obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 43 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 500 mg injekčnej liekovke. To sa rovná 2 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Cymevene

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Použitie lieku

Cymevene vám podá lekár alebo zdravotná sestra. Liek vám podajú do žily plastovou hadičkou. Volá sa to intravenózna infúzia a podanie lieku trvá zvyčajne jednu hodinu.

Dávka lieku Cymevene je u každého pacienta rôzna. Veľkosť vašej dávky určí lekár. Bude to závisieť od:

- vašej telesnej hmotnosti (u detí môže závisieť aj od telesnej výšky)
- vášho veku
- toho, ako vám fungujú obličky
- vášho krvného obrazu
- a toho, na aký zdravotný problém tento liek potrebujete

Ako často a ako dlho budete dostávať Cymevene je tiež u každého pacienta rôzne.

- Zvyčajne sa začína jednou alebo dvoma infúziami každý deň.
- Ak dostávate dve infúzie denne, takýto režim liečby potrvá 21 dní.
- Potom vám lekár zrejme predpíše jednu infúziu denne.

Pacienti s ochorením obličiek alebo krvi

Ak trpíte akýmkoľvek ochorením obličiek alebo krvi, váš lekár zrejme navrhne nižšiu dávku Cymevene a častejšie vyšetrenia krvi počas liečby.

Ak použijete viac Cymevene, ako máte

Ak sa domnievate, že ste dostali priveľa lieku Cymevene, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo choďte do nemocnice. Ak dostanete privysokú dávku, môžete mať nasledujúce príznaky:

- bolesti brucha, hnačku alebo vracanie
- tras (chvenie) alebo kŕče
- krv v moči
- problémy s obličkami alebo pečeňou
- zmeny v krvnom obraze

Ak prestanete používať Cymevene

Neprestaňte používať Cymevene bez súhlasu vášho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Tento liek môže spôsobovať nasledujúce vedľajšie účinky:

Závažné vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, ihneď to oznámte svojmu lekárovi - váš lekár vám môže povedať, aby ste prestali Cymevene používať a možno budete potrebovať urgentné lekárske ošetrovanie:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb:

- nízky počet bielych krviniek - spojený s prejavmi infekcie ako bolesť hrdla, vriedky v ústach alebo horúčka
- nízky počet červených krviniek - k prejavom patrí dýchavičnosť alebo pocit únavy, palpitácie (pocit búšenia srdca) alebo bledá koža

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:

- infekcia krvi (sepsa) - k prejavom patrí horúčka, zimnica, palpitácie, zmätenosť a nezrozumiteľná reč
- nízky počet krvných doštičiek - k prejavom patrí krvácanie alebo ľahšia tvorba modrín ako zvyčajne, krv v moči alebo stolici alebo krvácanie z ďasien, pričom toto krvácanie môže byť veľmi silné
- závažne nízky počet všetkých typov krvných buniek
- pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy) – prejavy sú silná bolesť brucha, ktorá vystreľuje do chrbta
- kŕče

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb:

- neschopnosť kostnej drene tvoriť krvné bunky
- halucinácie - sluchové alebo zrakové vnemy, ktoré nie sú skutočné
- nezvyčajné myšlienky alebo pocity, strata kontaktu s realitou

- zlyhanie funkcie obličiek

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb:

- závažná alergická reakcia - k prejavom patrí červená svrbiaca koža, opuch hrdla, tváre, pier alebo úst, sťažené prehĺtanie alebo dýchanie

Ak spozorujete ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, ihneď to oznámte svojmu lekárovi.

Ďalšie vedľajšie účinky

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestře:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb:

- kvasinková infekcia a kvasinková infekcia v ústach
- infekcia horných dýchacích ciest (napr. sinusitída - zápal prínosových dutín, tonzilitída - zápal mandlí)
- nechutenstvo
- bolesť hlavy
- kašeľ
- dýchavičnosť
- hnačka
- pocit na vracanie alebo vracanie
- bolesť brucha
- ekzém
- únava
- horúčka

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:

- chrípka
- infekcia močových ciest – k prejavom patrí horúčka, častejšie močenie, bolesť pri močení
- infekcia kože a podkožného tkaniva
- mierna alergická reakcia - prejavy môžu zahŕňať červenú svrbiacu kožu
- úbytok telesnej hmotnosti
- depresia, úzkosť alebo zmätenosť
- problémy so spánkom
- pocit slabosti alebo necitlivosti v rukách alebo nohách, čo môže narušiť rovnováhu
- zmeny v hmatovom vnímaní, pocit mravčenia, šteklenia, pichania alebo pálenia
- zmeny vnímania chuti
- zimnica
- zápal oka (konjunktivitída), bolesť oka alebo problémy so zrakom
- bolesť ucha
- nízky krvný tlak, ktorý môže spôsobiť závraty alebo mdloby
- sťažené prehĺtanie
- zápcha, plynatosť, porucha trávenia, bolesť žalúdka, opuch brucha
- vriedky v ústach
- nezvyčajné (mimo normy) výsledky laboratórnych vyšetrení funkcie pečene a obličiek
- nočné potenie
- svrbenie, vyrážka
- vypadávanie vlasov
- bolesť chrbta, bolesť svalov alebo kĺbov, svalové kŕče
- pocit závratu, slabosť alebo celkový pocit choroby
- kožná reakcia v mieste podania lieku do žily - ako napríklad zápal, bolesť a opuch

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb:

- agitovanosť (telesný nepokoj)
- tremor (chvenie rúk), tras
- hluchota
- nepravidelný tlkot srdca
- žihľavka, suchá koža
- krv v moči
- neplodnosť u mužov - pozri časť „Plodnosť“
- bolesť na hrudníku

Vedľajšie účinky u detí a dospelých

Nízky počet krviniek sa môže vyskytnúť pravdepodobnejšie u detí, najmä u novorodencov a dojčiat.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cymevene

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Prášok: Nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po rekonštitúcii:

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola pri rekonštituovanom lieku (po rozpustení vo vode na injekcie) preukázaná počas 12 hodín pri teplote 25 °C. Neuchovávajú v chladničke ani mrazničke.

Z mikrobiologického hľadiska sa má rekonštituovaný roztok použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za dobu uchovávaní a podmienky pred použitím zodpovedná používateľ.

Po zriedení v infúzných roztokoch (0,9 % chlorid sodný, 5 % glukóza, Ringerov roztok alebo Ringerov roztok s mliečnanom sodným):

Chemická a fyzikálna stabilita pred použitím sa preukázala počas 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C (neuchovávajú v mrazničke).

Z mikrobiologického hľadiska sa má infúzny roztok Cymevene použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za dobu uchovávaní a podmienky pred použitím zodpovedá používateľ a nesmie presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, ak sa rekonštitúcia a riedenie neuskutočnili za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cymevene obsahuje

- Liečivo je ganciklovir. Každá injekčná liekovka obsahuje 500 mg gancikloviru vo forme sodnej soli gancikloviru. Po rekonštitúcii prášku, 1 ml roztoku obsahuje 50 mg gancikloviru.
- Ďalšie pomocné látky sú hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková.

Ako vyzerá Cymevene a obsah balenia

Cymevene je biely až sivobiely prášok na koncentrát na infúzny roztok, dodávaný v jednodávkovej sklenenej injekčnej liekovke s gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom s odklápacím viečkom (flip-off).

Rekonštituované roztoky Cymevene sú bezfarebné až svetložlté.

Liek Cymevene je dostupný v baleniach s 1 alebo 5 injekčnými liekovkami. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Nemecko

Výrobca

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Nemecko

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH
Lindigstrasse 6
63801 Kleinostheim
Nemecko

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH
Borsigstrasse 2
63755 Alzenau
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Cymevene: Rakúsko, Belgicko, Chorvátsko, Česká republika, Dánsko, Fínsko, Maďarsko, Írsko, Luxembursko, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Slovenská republika, Španielsko, Švédsko

Cymeven i.v.: Nemecko

Cymevan: Francúzsko

Citovirax: Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2026.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke www.sukl.sk.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

POKYNY NA POUŽITIE A ZAOBCHÁDZANIE S LIEKOM

Pre úplné informácie týkajúce sa predpisovania lieku si, prosím, pozrite súhrn charakteristických vlastností lieku.

Spôsob podávania

Upozornenie:

Ganciklovir sa musí podávať formou intravenózneho infúzie počas 1 hodiny v koncentrácii neprevyšujúcej 10 mg/ml. Nepodávajte formou rýchlej ani bolusovej intravenózneho injekcie, pretože z toho vyplývajúce nadmerné zvýšenie hladiny liečiva v plazme môže zvýšiť toxicitu gancikloviru.

Nepodávajte formou intramuskulárnej ani subkutánnej injekcie, pretože to môže viesť k závažnému podráždeniu tkaniva zapríčineného vysokým pH (približne 11) roztokov gancikloviru.

Odporúčané dávkovanie, frekvencia a rýchlosť podávania sa nesmú prekročiť.

Cymevene je prášok na infúzny roztok. Po rekonštitúcii je Cymevene bezfarebný až svetložltý roztok, prakticky bez viditeľných častíc.

Infúzia sa má podávať do žily s primeraným prietokom krvi, prednostne plastovou kanylou.

Pri zaobchádzaní s Cymevene je potrebná opatrnosť.

Cymevene sa považuje u ľudí za potenciálny teratogén a karcinogén, preto je pri zaobchádzaní s ním potrebná opatrnosť. Zabráňte inhalácii alebo priamemu kontaktu s práškom v liekovkách, alebo priamemu kontaktu rekonštituovaného roztoku s kožou alebo sliznicami. Roztok Cymevene je alkalický (pH približne 11). Pri náhodnom kontakte zasiahnutú časť dôkladne umyte mydlom a vodou, oči dôkladne vypláchnite čistou vodou.

Príprava rekonštituovaného koncentrátu

Pri rekonštitúcii lyofilizátu Cymevene sa má používať aseptický postup.

1. Odklápacie viečko sa má odstrániť, aby sa sprístupnila stredná časť gumovej zátky. Natiahnite 10 ml vody na injekciu do injekčnej striekačky a potom pomaly vstriečnite cez stred gumovej do injekčnej liekovky, pričom ihlu striekačky nasmerujte k stene injekčnej liekovky. **Nepoužívajte bakteriostatickú vodu na injekcie obsahujúcu parabény (parahydroxybenzoáty), pretože nie sú kompatibilné s liekom Cymevene.**
2. Injekčnú liekovku jemne pretrepte, aby sa zaistilo úplné zmáčanie látky.
3. Injekčnou liekovkou niekoľko minút jemne krúžte/pretrepávajte, aby ste získali číry rekonštituovaný roztok.
4. Rekonštituovaný roztok ešte pred zriedením kompatibilným riediacim roztokom starostlivo skontrolujte aby ste sa ubezpečili, že liek je rozpustený a prakticky bez viditeľných častíc. Rekonštituované roztoky Cymevene sú bezfarebné až svetložlté.

Príprava konečného zriedeného roztoku na infúziu

Na základe telesnej hmotnosti pacienta sa injekčnou striekačkou z injekčnej liekovky odoberie adekvátny objem a následne sa zriedi v príslušnom roztoku na infúziu. Do rekonštituovaného roztoku pridajte 100 ml riediaceho roztoku. Infúzne koncentrácie vyššie ako 10 mg/ml sa neodporúčajú. Chlorid sodný, 5 % glukóza, Ringerov roztok alebo Ringerov roztok s mliečnanom sodným sú chemicky alebo fyzikálne kompatibilné s liekom Cymevene.

Cymevene sa nemá miešať s inými liekmi podávanými intravenózne.

Zriedený roztok sa má následne podať intravenóznou infúziou počas 1 hodiny, ako je uvedené v časti 4.2. Nepodávajte intramuskulárnou alebo subkutánnou injekciou, pretože to môže viesť k závažnému podráždeniu tkaniva zapríčinenému vysokým pH (približne 11) roztoku gancikloviru.

Likvidácia

Len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.