

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ganciclovir Delfarma, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji *Ganciclovirum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ganciclovir Delfarma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ganciclovir Delfarma
3. Jak stosować lek Ganciclovir Delfarma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ganciclovir Delfarma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ganciclovir Delfarma i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku jest gancyklowir. Należy on do grupy leków przeciwwirusowych.

Lek Ganciclovir Delfarma jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat w:

- leczeniu choroby cytomegalowirusowej (wywołanej wirusem CMV) u pacjentów z obniżoną odpornością;
- zapobieganiu chorobie CMV u pacjentów z obniżoną odpornością z powodu przyjmowania leków (np. po przeszczepieniu narządu lub chemioterapii nowotworu).

Lek Ganciclovir Delfarma jest również wskazany do stosowania od urodzenia w:

- zapobieganiu chorobie CMV wg schematu profilaktyki uniwersalnej u pacjentów z immunosupresją spowodowaną lekami (np. po przeszczepieniu narządu lub chemioterapii nowotworu).

Zakażenie wirusem może dotyczyć każdej części ciała, również siatkówki oka – oznacza to, że wirus może powodować problemy ze wzrokiem.

Wirus może powodować choroby u każdej osoby, ale stanowi szczególny problem u osób z osłabionym układem odpornościowym. U osób z osłabionym układem odpornościowym wirus CMV może wywoływać poważne choroby. Osłabienie układu odpornościowego może być spowodowane przez inne choroby, np. zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS) lub przyjmowane leki (np. chemioterapia lub leki immunosupresyjne).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ganciclovir Delfarma

Kiedy nie stosować leku Ganciclovir Delfarma

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na gancyklowir, walgancyklowir lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w okresie karmienia piersią (patrz podpunkt „Karmienie piersią”).

Nie należy stosować leku Ganciclovir Delfarma, jeśli pacjenta dotyczy którykolwiek z powyższych punktów.

W przypadku wątpliwości przed zastosowaniem leku Ganciclovir Delfarma należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ganciclovir Delfarma należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono uczulenie na acyklowir, walacyklowir, pencyklowir lub famcyklowir – leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusowych;
- u pacjenta występuje mała liczba białych krwinek, czerwonych krwinek lub płytek krwi – przed rozpoczęciem leczenia oraz podczas leczenia lekarz będzie przeprowadzał badania krwi;
- u pacjenta występowały w przeszłości problemy z liczbą krwinek z powodu przyjmowania leków;
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek – konieczne będzie zmniejszenie dawki leku oraz częstsze kontrolowanie liczby krwinek podczas leczenia;
- pacjent jest poddawany radioterapii.

Jeśli pacjenta dotyczy którykolwiek z powyższych punktów (lub w przypadku wątpliwości), przed zastosowaniem leku Ganciclovir Delfarma należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy zwracać uwagę na działania niepożądane

Lek Ganciclovir Delfarma może powodować pewne ciężkie działania niepożądane, o których należy niezwłocznie poinformować lekarza. Należy zwracać uwagę na te działania niepożądane podczas przyjmowania leku Ganciclovir Delfarma – lekarz może zalecić przerwanie przyjmowania leku Ganciclovir Delfarma i pacjent może wymagać pilnego leczenia:

- mała liczba białych krwinek – z objawami zakażenia, np. ból gardła, owrzodzenie jamy ustnej lub gorączka;
- mała liczba czerwonych krwinek – objawy obejmują uczucie duszności lub zmęczenia, kołatanie serca lub błądzenie skóry;
- mała liczba płytek krwi – objawy obejmują krwawienie lub łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków, krew w moczu lub stolcu lub krwawienie z dziąseł, krwawienie może być ciężkie;
- reakcja alergiczna – objawy mogą obejmować zaczerwienienie skóry, swędzenie skóry, obrzęk gardła, twarzy, warg lub jamy ustnej, trudności w przełykaniu lub oddychaniu.

Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza w razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych ciężkich działań niepożądanych. Więcej informacji znajduje się na początku punktu 4 „Ciężkie działania niepożądane”.

Badania laboratoryjne

Podczas przyjmowania leku Ganciclovir Delfarma lekarz będzie przeprowadzał regularne badania krwi. Ma to na celu sprawdzenie, czy podawana dawka leku jest właściwa dla pacjenta. Przez pierwsze 2 tygodnie badania krwi będą wykonywane często. Następnie badania krwi będą wykonywane rzadziej.

Dzieci i młodzież

Istnieją ograniczone informacje dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania gancyklowiru u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Noworodki i niemowlęta otrzymujące lek Ganciclovir Delfarma w zapobieganiu chorobie wywołanej przez wirus CMV będą poddawane regularnym badaniom krwi.

Lek Ganciclovir Delfarma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmowany jest którykolwiek z poniższych leków:

- imipenem z cylastatyną – stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych;
- pentamidyna – stosowana w leczeniu zakażeń pasożytniczych lub zakażeń płuc;
- flucytozyna, amfoterycyna B – stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych;
- trimetoprym, trimetoprim i sulfametoksazol, dapson – stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych;
- probenecyd – stosowany w leczeniu dny moczanowej;
- mykofenolan mofetylu, cyklosporyna, takrolimus – stosowany po zabiegu przeszczepienia narządu;
- winkrystyna, winblastyna, doksorubicyna – stosowane w leczeniu nowotworów;
- hydroksymocznik – stosowany w leczeniu nadmiernej liczby krwinek czerwonych (policytēmii), niedokrwistości sierpowatej oraz nowotworów;
- didanozyna, stawudyna, zydowudyna, tenofowir lub inne leki stosowane w zakażeniu HIV (ludzkim wirusem nabytego niedoboru odporności);
- adefowir lub inne leki stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu B.

Jeśli pacjenta dotyczy którykolwiek z powyższych punktów (lub w przypadku wątpliwości), przed przyjęciem leku Ganciclovir Delfarma należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Kobiety w ciąży nie powinny przyjmować leku Ganciclovir Delfarma, chyba że w opinii lekarza korzyści terapeutyczne dla matki przeważają nad możliwymi zagrożeniami dla nienarodzonego dziecka.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, nie powinna przyjmować tego leku, chyba że lekarz zaleci inaczej. Lek Ganciclovir Delfarma może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

Antykoncepcja

Kobiety nie powinny zachodzić w ciążę w trakcie przyjmowania tego leku. Lek może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

Kobiety

Lekarz poinformuje pacjentki w wieku rozrodczym, iż powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji podczas przyjmowania leku Ganciclovir Delfarma. Skuteczne metody antykoncepcji należy również stosować przez co najmniej 30 dni po zaprzestaniu przyjmowania leku Ganciclovir Delfarma.

Mężczyźni

Lekarz poinformuje mężczyzn, których partnerki mogą zajść w ciążę, iż powinni stosować antykoncepcję mechaniczną (np. prezerwatywy) podczas przyjmowania leku Ganciclovir Delfarma. Antykoncepcję mechaniczną należy również stosować przez co najmniej 90 dni po zaprzestaniu przyjmowania leku Ganciclovir Delfarma, chyba że nie jest możliwe, aby partnerka zaszła w ciążę.

Jeśli pacjentka przyjmująca lek Ganciclovir Delfarma zajdzie w ciążę lub partnerka podczas przyjmowania przez pacjenta leku Ganciclovir Delfarma zajdzie w ciążę, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią nie powinny przyjmować leku Ganciclovir Delfarma. Należy przerwać karmienie piersią, jeśli lekarz uzna, że konieczne jest rozpoczęcie stosowania leku Ganciclovir Delfarma. Lek Ganciclovir Delfarma może przenikać do mleka ludzkiego.

Wpływ na płodność

Lek Ganciclovir Delfarma może mieć szkodliwy wpływ na płodność. Lek Ganciclovir Delfarma może powodować przemijające lub trwale zahamowanie wytwarzania plemników. Pacjenci planujący mieć dziecko powinni omówić to z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Ganciclovir Delfarma.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek wywiera znaczący wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podczas leczenia lekiem Ganciclovir Delfarma mogą wystąpić senność, zawroty głowy, stany splątania lub roztrzęsienie, utrata równowagi lub napady drgawkowe. Pacjenci, u których wystąpią takie objawy, powinni powstrzymać się od prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4).

Lek Ganciclovir Delfarma zawiera sól

Lek zawiera około 43 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w fiolce. Odpowiada to 2,15% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Ganciclovir Delfarma

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Jak stosować lek

Lek Ganciclovir Delfarma jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Lek jest podawany przez rurkę wprowadzoną do żyły. Ten sposób podawania nazywa się „infuzją dożylną” i na ogół trwa jedną godzinę.

Dawka leku Ganciclovir Delfarma różni się w zależności od stanu zdrowia pacjenta oraz wskazania, w jakim stosowany jest lek. Lekarz określi wielkość stosowanej dawki, częstość przyjmowania leku oraz czas trwania leczenia.

Dawka leku zależy od:

- masy ciała pacjenta (u dzieci pod uwagę może być również brany ich wzrost),
- wieku,
- czynności nerek,
- morfologii krwi,
- wskazania, w jakim stosowany jest lek.

Częstość przyjmowania leku Ganciclovir Delfarma oraz czas trwania leczenia również będą różne.

- Leczenie na ogół rozpoczyna się od przyjmowania jednej lub dwóch infuzji codziennie.
- W przypadku przyjmowania dwóch infuzji dziennie czas trwania leczenia wyniesie maksymalnie 21 dni.
- Następnie lekarz może zlecić infuzję raz dziennie.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub zaburzeniami dotyczącymi krwi

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub zaburzenia dotyczące krwi, lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki leku Ganciclovir Delfarma oraz częstsze monitorowanie liczby krwinek podczas leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ganciclovir Delfarma

W przypadku podejrzenia przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Ganciclovir Delfarma należy skontaktować się z lekarzem lub natychmiast udać się do szpitala. W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku mogą wystąpić następujące objawy:

- ból brzucha, biegunka lub wymioty
- drżenie lub napad drgawkowy
- krew w moczu

- zaburzenia czynności nerek lub wątroby
- zmiany w morfologii krwi.

Przerwanie stosowania leku Ganciclovir Delfarma

Nie należy przerywać stosowania leku Ganciclovir Delfarma bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas przyjmowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Ciężkie działania niepożądane

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych – lekarz może zalecić przerwanie przyjmowania leku Ganciclovir Delfarma i pacjent może wymagać pilnego leczenia:

Bardzo często: mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- mała liczba białych krwinek – z objawami zakażenia, np. ból gardła, owrzodzenie jamy ustnej lub gorączka,
- mała liczba czerwonych krwinek – objawy obejmują uczucie duszności lub zmęczenia, kołatanie serca lub bladość skóry.

Często: mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- zakażenie krwi (posocznica) – objawy obejmują gorączkę, dreszcze, kołatanie serca, splątanie i niewyraźną mowę
- mała liczba płytek krwi – objawy obejmują krwawienie lub łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków, krew w moczu lub stolcu lub krwawienie z dziąseł, krwawienie może być ciężkie;
- bardzo niskie wartości morfologii krwi
- zapalenie trzustki – objawy obejmują silny ból brzucha, promieniujący na plecy
- napady drgawkowe.

Niezbyt często: mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów

- brak wytwarzania krwinek przez szpik kostny
- omamy – widzenie lub słyszenie rzeczy, których nie ma
- zaburzenia myślenia i odczuwania, utrata kontaktu z rzeczywistością
- zaburzenia czynności nerek.

Rzadko: mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów

- ciężka reakcja alergiczna – objawy mogą obejmować zaczerwienienie, swędzenie skóry, obrzęk gardła, twarzy, warg lub jamy ustnej, trudności w przełykaniu lub oddychaniu.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza w razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych działań niepożądanych.

Inne działania niepożądane

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę w razie wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych:

Bardzo często: mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- zakażenia drożdżakowe wywołane przez *Candida*, w tym kandydoza jamy ustnej zakażenie górnych dróg oddechowych (np. zapalenie zatok, zapalenie migdałków)

- zmniejszenie liczby krwinek zwanych neutrofilami (neutropenia)
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość)
- brak apetytu
- ból głowy
- uczucie duszności
- biegunka
- nudności lub wymioty
- ból brzucha
- zapalenie skóry
- uczucie zmęczenia
- gorączka.

Często: mogą występować nie częściej niż 1 u na 10 pacjentów

- zakażenie krwi (posocznica)
- grypa
- zapalenie tkanki podskórnej (tkanki łącznej)
- zakażenie układu moczowego – objawy obejmują gorączkę, częstsze oddawanie moczu, ból podczas oddawania moczu
- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia)
- zaburzenie morfologii krwi, które związane jest z obniżoną ilością krwinek czerwonych, krwinek białych oraz płytek krwi (pancytopenia)
- łagodna reakcja alergiczna (nadwrażliwość) – objawy mogą obejmować zaczerwienienie, swędzenie skóry
- zmniejszenie masy ciała
- uczucie przygnębienia (depresja), lęku lub splątania
- trudności z zasypianiem (bezsenność)
- zmiany odczuwania smaku
- uczucie osłabienia lub odrętwienia rąk lub stóp, co może prowadzić do zaburzenia równowagi
- zaburzenia zmysłu dotyku, mrowienie, swędzenie, uczucie klucia lub palenia (parestezje, które mogą być spowodowane uszkodzeniem nerwów obwodowych)
- drgawki
- zawroty głowy
- zapalenie oka (zapalenie spojówek), ból oka i problemy z widzeniem spowodowane obrzękiem płamki żółtej lub odwarstwieniem siatkówki
- ból ucha
- niskie ciśnienie krwi, które może powodować zawroty głowy lub omdlenie
- kaszel
- ból w górnej części brzucha
- problemy z przełykaniem
- zaparcia, wiatry, niestrawność, ból żołądka, wzdęcia brzucha
- owrzodzenia w jamie ustnej
- zapalenie trzustki
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych wątroby i nerek
- pocenie nocne
- świąd, wysypka
- łysienie
- ból pleców, bóle mięśni lub stawów, skurcze mięśni
- dreszcze
- uczucie zawrotów głowy, osłabienie lub złe samopoczucie
- reakcja skórna w miejscu wstrzyknięcia leku – np. stan zapalny, ból i obrzęk.

Niezbyt często: mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów

- zahamowanie czynności szpiku kostnego
- uczucie pobudzenia
- drżenie, roztrzęsienie
- głuchota

- niemiarowe bicie serca
- pokrzywka, suchość skóry
- krew w moczu, zaburzenia czynności nerek
- niepłodność u mężczyzn – patrz punkt „Wpływ na płodność”
- ból w klatce piersiowej.

Rzadko: mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów

- brak granulocytów we krwi (agranulocytoza)
- niewydolność szpiku powstała w następstwie zaniku funkcji szpiku (niedokrwistość aplastyczna)
- zbyt niski poziom granulocytów we krwi (granulocytopenia)
- ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna)

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Występowanie małej liczby komórek krwi jest bardziej prawdopodobne u dzieci, zwłaszcza u noworodków i niemowląt.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ganciclovir Delfarma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po przygotowywaniu:

Wykazano, że chemiczna i fizyczna stabilność w trakcie używania przygotowanego roztworu utrzymuje się przez 12 godzin w temperaturze od 20°C do 25°C po rozpuszczeniu w wodzie do wstrzykiwań. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia przygotowany roztwór powinien być zużyty natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za okres przechowywania podczas stosowania oraz warunki przed zastosowaniem odpowiedzialny jest użytkownik.

Po rozcieńczeniu w roztworach do infuzji (0,9% roztwór chlorku sodu, 5% roztwór dekstrozy, roztwór Ringera lub roztwór Ringera z mleczanami):

Wykazano, że chemiczna i fizyczna stabilność roztworu utrzymuje się przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C (nie zamrażać).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia przygotowany roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, ustalenie czasu i warunków przechowywania przygotowanego

roztworu przed użyciem należy do obowiązków osoby podającej lek i nie może być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2–8°C, chyba że roztwór został przygotowany i rozcieńczony w kontrolowanych, zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ganciclovir Delfarma

- Substancją czynną leku jest gancyklowir. Każda szklana fiolka zawiera 500 mg gancyklowiru (w postaci gancyklowiru sodowego). Po rekonstytucji proszku 1 mL roztworu zawiera 50 mg gancyklowiru.
- Pozostałe składniki to: wodorotlenek sodu (do ustalenia pH) i kwas solny (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Ganciclovir Delfarma i co zawiera opakowanie

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 10 mL, zamknięte korkiem z gumy bromobutylowej z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką z plastiku typu „flip-off” w pudełku tekturowym. Każda fiolka zawiera liofilizowany lek w postaci białej, porowatej bryłki lub proszku. Pudełko tekturowe zawiera 1, 5, 10 lub 25 fiolek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Delfarma Sp. z o.o.
ul. św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź
tel.: 42 61 32 800
e-mail: info@delfarma.pl

Importer

Quercus Labo bv
Wijmenstraat 21P
9030 Mariakerke
Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

INSTRUKCJA DOTYCZĄCA PRZYGOTOWANIA DO STOSOWANIA I POSTĘPOWANIA Z PRODUKTEM LECZNICZYM

Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Sposób podawania

Uwaga:

Gancyklowir musi być podawany we wlewie dożylnym w ciągu 1 godziny w stężeniu nie większym niż 10 mg/mL. Produktu leczniczego nie należy podawać w szybkiej infuzji dożylnej ani w szybkim wstrzyknięciu (bolusie), ponieważ wynikające z takiego sposobu podawania nadmierne stężenia w osoczu mogą zwiększać toksyczność gancyklowiru.

Produktu leczniczego nie należy podawać we wstrzyknięciu domięśniowym lub podskórnym, ponieważ ze względu na wysokie pH (~11) roztworu gancykłowiru może to powodować silne podrażnienie tkanek.

Nie należy podawać dawek większych niż zalecane, zwiększać częstości podawania kolejnych dawek ani szybkości infuzji.

Produkt leczniczy Ganciclovir Delfarma jest proszkiem do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji. Po przygotowaniu (odtworzeniu roztworu) produkt leczniczy jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem, praktycznie niezawierającym widocznych cząstek.

Infuzja dożylna powinna być podawana do żyły z odpowiednim przepływem krwi, najlepiej przez plastikowy cewnik.

Z produktem leczniczym Ganciclovir Delfarma należy obchodzić się ostrożnie.

Ze względu na potencjalne teratogenne i rakotwórcze działanie produktu leczniczego Ganciclovir Delfarma u ludzi, konieczne jest zachowanie ostrożności w czasie przygotowania i stosowania roztworów produktu leczniczego Ganciclovir Delfarma. Unikać wdychania oraz bezpośredniego kontaktu proszku zawartego w fiolkach lub bezpośredniego kontaktu roztworu produktu leczniczego ze skórą lub błonami śluzowymi. Roztwory produktu leczniczego Ganciclovir Delfarma wykazują odczyn zasadowy (pH ~11). W razie bezpośredniego kontaktu narażone miejsce należy starannie umyć wodą z mydłem, a w razie kontaktu z oczami przemyć je bieżącą wodą.

Przygotowanie koncentratu roztworu

Należy stosować odpowiednie techniki aseptyczne podczas przygotowania liofilizowanego produktu leczniczego Ganciclovir Delfarma.

Należy usunąć korek typu „flip-off” i odsłonić środkową część gumowego korka. Pobrać strzykawką 10 mL wody do wstrzykiwań, wprowadzić igłę przez środek gumowego korka i powoli wstrzyknąć wodę do fiolki kierując igłę w stronę ściany fiolki. Nie stosować wody do wstrzykiwań z dodatkiem bakteriostryków zawierających parabeny (parahydrobenzoesany), ponieważ wykazują one niezgodność z produktem leczniczym Ganciclovir Delfarma.

Fiolkę należy delikatnie wytrząsać w celu całkowitego zwilżenia produktu leczniczego.

Fiolkę należy delikatnie obracać/wytrząsać przez kilka minut w celu uzyskania przezroczystego koncentratu roztworu.

Przed rozcieńczeniem przy użyciu kompatybilnego rozpuszczalnika przygotowany koncentrat roztworu należy dokładnie obejrzeć w celu upewnienia się, czy produkt rozpuścił się oraz czy nie zawiera cząstek stałych. Przygotowany roztwór produktu leczniczego Ganciclovir Delfarma jest bezbarwny.

Przygotowanie rozcieńczonego roztworu do infuzji

Z fiolki z koncentratem produktu leczniczego Ganciclovir Delfarma za pomocą strzykawki pobrać dawkę odpowiednią do masy ciała pacjenta i dodać do odpowiedniego roztworu do infuzji. Do przygotowanego roztworu dodać 100 mL rozcieńczalnika. Nie zaleca się podawania w infuzji roztworu o stężeniu większym niż 10 mg/mL.

Wykazano, że roztwór chlorku sodu, 5% roztwór glukozy, roztwór Ringera lub roztwór Ringera z mleczanami wykazują zgodność chemiczną lub fizyczną z produktem leczniczym Ganciclovir Delfarma.

Produktu leczniczego Ganciclovir Delfarma nie należy mieszać z innymi produktami przeznaczonymi do podawania dożylnego.

Rozcieńczony roztwór należy następnie podać we wlewie dożylnym w ciągu 1 godziny, zgodnie z instrukcją w punkcie 4.2. Produktu leczniczego nie należy podawać we wstrzyknięciu domięśniowym lub podskórnym, ponieważ ze względu na wysokie pH (~11) roztworu gancykłowiru może to powodować silne podrażnienie tkanek.

Utylizacja

Produkt przeznaczony jest wyłącznie do użytku jednorazowego. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.