Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cymevene 500 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Gancyklowir

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest lek Cymevene
Substancją czynną leku Cymevene jest gancyklowir. Należy on do grupy leków przeciwwirusowych.

W jakim celu stosuje się lek Cymevene
Lek Cymevene jest przeznaczony do stosowania w leczeniu chorób wywoływanych przez wirus cytomegalii (CMV) u pacjentów dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych z osłabioną czynnością układu odpornościowego. Lek jest również stosowany w zapobieganiu zakażeniom wirusem CMV po przeszczepieniu narządu lub podczas chemioterapii u osób dorosłych i dzieci od urodzenia.
- 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. AIDS) lub przyjmowane leki (np. chemioterapia lub leki immunosupresyjne).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cymevene

Kiedy nie stosować leku Cymevene:
- 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 Cymevene, jeśli pacjenta dotyczy którykolwiek z powyższych punktów. W przypadku wątpliwości przed zażyciem leku Cymevene należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Cymevene 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 zażyciem leku Cymevene należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy zwracać uwagę na działania niepożądane
Lek Cymevene może powodować pewne ciężkie działania niepożądane, o których należy niezwłocznie poinformować lekarza. Należy zwracać uwagę na ciężkie działania niepożądane wymienione w punkcie 4 i poinformować lekarza prowadzącego w przypadku stwierdzenia któregokolwiek z tych działań podczas przyjmowania leku Cymevene – lekarz może zalecić przerwanie przyjmowania leku Cymevene i pacjent może wymagać pilnego leczenia.

Badania laboratoryjne
Podczas przyjmowania leku Cymevene 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 leku Cymevene w leczeniu choroby wywołanej przez wirus CMV u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Noworodki i niemowlęta otrzymujące lek Cymevene w zapobieganiu chorobie wywołanej przez wirus CMV będą poddawane regularnym badaniom krwi.

Lek Cymevene a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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, trimetoprym i sulfametoksazol, dapson – stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych;
- probenecyd – stosowany w leczeniu dny moczanowej;
- mykofenolan mofetylu, cyklosporyna, takrolimus – stosowane po zabiegu przeszczepienia narządu;
- winkrystyna, winblastyna, doksorubicyna – stosowane w leczeniu nowotworów;
- hydroksymocznik – stosowany w leczeniu nadmiernej liczby krwinek czerwonych (policytemii), niedokrwistości sierpowatokrwinkowej oraz nowotworów;
- dydanozyna, stawudyna, zydowudyna, tenofowir lub inne leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV;
- adefowir lub inne leki stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu B.

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża
Kobiety w ciąży nie powinny przyjmować leku Cymevene, chyba że 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 Cymevene może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

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

Kobiety
Pacjentki w wieku rozrodczym powinny stosować antykoncepcję podczas przyjmowania leku Cymevene. Antykoncepcję należy również stosować przez co najmniej 30 dni po zaprzestaniu przyjmowania leku Cymevene.

Mężczyźni
Mężczyźni, których partnerki mogą zajść w ciążę, powinni stosować antykoncepcję mechaniczną (np. prezerwatywy) podczas przyjmowania leku Cymevene. Antykoncepcję mechaniczną należy również stosować przez co najmniej 90 dni po zaprzestaniu przyjmowania leku Cymevene.

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

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
W czasie leczenia lekiem Cymevene 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 mechanicznych i obsługiwania maszyn.

Lek Cymevene zawiera sód
Lek zawiera 43 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w fiolce 500 mg. Odpowiada to 2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Cymevene

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

Jak stosować lek
Lek Cymevene jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Lek jest podawany przez rurkę wprowadzoną do żyły. Ten sposób podawania nazywa się „wlewem dożylnym” i na ogół trwa jedną godzinę.

Dawka leku Cymevene różni się w zależności od pacjenta. Lekarz określi wielkość stosowanej dawki. 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 Cymevene oraz czas trwania leczenia również będą różne.
- Leczenie na ogół rozpoczyna się od przyjmowania jednego lub dwóch wlewów codziennie.
- W przypadku przyjmowania dwóch infuzji dziennie czas trwania leczenia wyniesie maksymalnie 21 dni.
- Następnie lekarz może zlecić wlew 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 Cymevene oraz częstsze kontrolowanie liczby krwinek podczas leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cymevene
W przypadku podejrzenia przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Cymevene 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 Cymevene
Nie należy przerywać stosowania leku Cymevene 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 Cymevene i pacjent może wymagać pilnego leczenia:
Bardzo często: mogą występować u więcej niż 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 u nie więcej niż 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 u nie więcej niż 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 u nie więcej niż 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 u więcej niż 1 na 10 pacjentów
- pleśniawki lub pleśniawki jamy ustnej
- zakażenie górnych dróg oddechowych (np. zapalenie zatok, zapalenie migdałków)
- brak apetytu
- ból głowy
- kaszel
- uczucie duszności
- biegunka
- nudności lub wymioty
- ból brzucha
- wyprysk
- uczucie zmęczenia
- gorączka.

Często: mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów
- grypa
- zakażenie układu moczowego – objawy obejmują gorączkę, częstsze oddawanie moczu, ból podczas oddawania moczu
- zakażenie skóry i tkanki podskórnej
- łagodna reakcja alergiczna – objawy mogą obejmować zaczerwienienie, swędzenie skóry
- zmniejszenie masy ciała
- uczucie przygnębienia, lęku lub splątania
- trudności z zasypianiem
- uczucie osłabienia lub odrętwienia rąk lub stóp, co może prowadzić do zaburzenia równowagi
- zaburzenia zmysłu dotyku, mrowienie, swędzenie, uczucie kłucia lub palenia
- zmiany odczuwania smaku
- dreszcze
- zapalenie oka (zapalenie spojówek), ból oka i problemy z widzeniem
- ból ucha
- niskie ciśnienie krwi, które może powodować zawroty głowy lub omdlenie
- problemy z przełykaniem
- zaparcia, wiatry, niestrawność, ból żołądka, wzdęcia brzucha
- owrzodzenia w jamie ustnej
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych wątroby i nerek
- pocenie nocne
- świąd, wysypka
- łysienie
- bóle pleców, bóle mięśni lub stawów, skurcze mięśni

- uczucie zawrotów głowy, osłabienie lub złe samopoczucie
- reakcja skórna w miejscu wstrzyknięcia leku – np. stan zapalny, ból i obrzęk.

Niezbyt często: mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów
- uczucie pobudzenia
- drżenie, roztrzęsienie
- głuchota
- niemiarowe bicie serca
- pokrzywka, suchość skóry
- krew w moczu
- niepłodność u mężczyzn – patrz punkt „Wpływ na płodność”
- ból w klatce piersiowej.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 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 Cymevene

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Proszek: nie wymaga specjalnych warunków przechowywania. 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 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 Cymevene powinien być zużyty 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°C –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 Cymevene
- 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 i kwas solny.

Jak wygląda lek Cymevene i co zawiera opakowanie
Lek Cymevene to biały lub białawy proszek do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji, dostępny w szklanej fiolce zawierającej jedną dawkę, z gumowym korkiem i aluminiowym kapslem typu flip-off.
Przygotowany roztwór leku Cymevene ma kolor od bezbarwnego do jasnożółtego.

Fiolki zawierające lek Cymevene są dostępne w opakowaniach zawierających 1 lub 5 fiolek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Niemcy

Wytwórca
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Niemcy

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH
Lindigstrasse 6
63801 Kleinostheim
Niemcy

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH
Borsigstrasse 2
63755 Alzenau
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Cymevene: Austria, Belgia, Chorwacja, Czechy, Dania, Finlandia, Węgry, Irlandia, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Słowacja, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania
Cymeven i.v.: Niemcy
Cymevan: Francja
Citovirax: Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2021

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 gancyklowiru może to powodować silne podrażnienie tkanek.

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

Produkt leczniczy Cymevene jest proszkiem do sporządzania roztworu do infuzji. Po przygotowaniu produkt leczniczy Cymevene jest bezbarwnym lub lekko żółtawym roztworem, praktycznie niezawierającym widocznych cząstek.

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

Z produktem leczniczym Cymevene należy obchodzić się ostrożnie.
Ze względu na potencjalne teratogenne i rakotwórcze działanie produktu leczniczego Cymevene u ludzi, konieczne jest zachowanie ostrożności w czasie przygotowania i stosowania roztworów produktu leczniczego Cymevene. Unikać wdychania oraz bezpośredniego kontaktu proszku zawartego w fiolkach lub bezpośredniego kontaktu roztworu produktu leczniczego ze skórą lub błonami śluzowymi. Roztwory produktu leczniczego Cymevene 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 Cymevene.

1. 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 bakteriostatyków zawierających parabeny (parahydrobenzoesany), ponieważ wykazują one niezgodność z produktem leczniczym Cymevene.**

2. Fiolkę należy delikatnie wytrząsać w celu całkowitego zwilżenia produktu leczniczego.

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

4. 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 Cymevene ma kolor od bezbarwnego do jasnożółtego.

Przygotowanie rozcieńczonego roztworu do infuzji

Z fiolki z koncentratem produktu leczniczego Cymevene 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 Cymevene.

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

Rozcieńczony roztwór należy następnie podać we wlewie dożylnym w ciągu 1 godziny. Produktu leczniczego nie należy podawać we wstrzyknięciu domięśniowym lub podskórnym, ponieważ ze względu na wysokie pH (~11) roztworu gancyklowiru 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.