

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cymevene 500 mg pó para concentrado para solução para perfusão ganciclovir

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Cymevene e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cymevene
3. Como utilizar Cymevene
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cymevene
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cymevene e para que é utilizado

O que é Cymevene

Cymevene contém a substância ativa ganciclovir. Esta pertence a um grupo chamado medicamentos antivíricos.

Para que é utilizado Cymevene

Cymevene é utilizado para tratar doenças causadas por um vírus chamado citomegalovírus (CMV) em doentes que têm um sistema imunitário fraco. É também usado para prevenir a infeção por CMV depois de um transplante de órgão ou durante a quimioterapia.

É utilizado em adultos e adolescentes com 12 ou mais anos.

- O vírus pode afetar qualquer parte do corpo. Isto inclui a retina na parte posterior do olho - isto significa que o vírus pode causar problemas de visão.
- O vírus pode afetar qualquer pessoa, mas é um problema particularmente em pessoas com um sistema imunitário fraco. Nestas pessoas o vírus CMV pode provocar uma doença grave. Um sistema imunitário fraco pode ser causado por outras doenças (tais como SIDA) ou medicamentos (tais como quimioterapia e imunossuppressores).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cymevene

Não utilize Cymevene se:

- se tem alergia ao ganciclovir, valganciclovir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se está a amamentar (ver a subsecção Amamentação)

Não utilize Cymevene se alguma das situações acima se aplicar a si. Se não tiver certeza, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Cymevene

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Cymevene se:

- tem alergia ao aciclovir, valaciclovir, penciclovir ou famciclovir - estes são outros medicamentos utilizados para infeções virais;
- tem uma baixa contagem de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos ou plaquetas - o seu médico irá fazer-lhe análises ao sangue antes de começar o seu tratamento e durante o tratamento;
- tem tido problemas com as suas contagens de células sanguíneas causadas por medicamentos no passado;
- tem problemas nos rins - o seu médico terá de dar-lhe uma dose mais baixa e verificar as suas contagens de células sanguíneas mais frequentemente durante o tratamento;
- está a fazer radioterapia.

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Cymevene.

Esteja atento aos efeitos secundários

Cymevene pode causar alguns efeitos secundários graves sobre os quais precisa de informar imediatamente o seu médico. Esteja atento aos efeitos secundários graves listados na secção 4 e informe o seu médico se tiver qualquer um destes efeitos enquanto estiver a tomar Cymevene. O seu médico poderá dizer-lhe para parar de tomar Cymevene e pode necessitar de tratamento médico urgente.

Exames e análises

Enquanto estiver a utilizar Cymevene o seu médico irá fazer exames ao sangue regulares. Isto é para verificar se a dose que está a utilizar é correta para si. Durante as primeiras 2 semanas, estes exames ao sangue serão feitos com frequência. Depois os exames serão feitos com menos frequência.

Crianças e adolescentes

A informação sobre o Cymevene ser seguro ou eficaz em crianças com menos de 12 anos é limitada

Outros medicamentos e Cymevene

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- imipenem/cilastatina - usado para infeções bacterianas,
- pentamidina - usado para infeções parasitárias ou pulmonares,
- flucitosina, anfotericina B - usado para infeções fúngicas,
- trimetoprim, trimetoprim/sulfametoxazol, dapsona - usado para infeções bacterianas,
- probenecida - usada para a gota,
- micofenolato de mofetil, ciclosporina, tacrolimus - usado após um transplante de órgão,

- vincristina, vinblastina, doxorrubicina – usados para o cancro,
- hidroxíureia - usado para um problema chamado policitemia, anemia falciforme e cancro,
- didanosina, estavudina, tenofivir, zidovudina ou quaisquer outros medicamentos usados para o VIH,
- adefovir ou outros medicamentos usados no tratamento de Hepatite B.

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Cymevene.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Cymevene não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que os benefícios para a mãe superem os possíveis riscos para o feto

Se está grávida ou pensa estar grávida, não utilize este medicamento exceto se o médico lhe indicar. Isto porque Cymevene pode prejudicar o feto.

Contraceção

Não deve engravidar enquanto estiver a tomar este medicamento. Isto porque pode prejudicar o feto.

Mulheres

Se é uma mulher que pode engravidar – utilize contraceção enquanto estiver a utilizar Cymevene.

Faça isso também durante, pelo menos, 30 dias após ter parado de utilizar Cymevene.

Homens

Se é um homem cuja parceira pode engravidar - utilize um método contraceptivo de barreira (como preservativos) enquanto estiver a utilizar Cymevene. Faça isso também durante, pelo menos, 90 dias após ter parado de utilizar Cymevene.

Se você ou a sua parceira engravidar, enquanto estiver a utilizar Cymevene, fale com o seu médico imediatamente.

Amamentação

Não utilize Cymevene se estiver a amamentar. Se o seu médico quer que comece a utilizar Cymevene, deve parar de amamentar antes de começar a utilizar o medicamento. Isto porque Cymevene pode passar para o leite materno.

Fertilidade

Cymevene pode afetar a fertilidade. Cymevene pode parar temporariamente ou permanentemente a produção de esperma em homens. Se planeia ter filhos, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Cymevene.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir-se sonolento, tonto, confuso e instável, ou pode perder o equilíbrio ou ter convulsões durante a utilização de Cymevene. Se isto acontecer, não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Cymevene contém sódio.

Cymevene contém 43 mg de sódio em cada dose de 500 mg. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Cymevene

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilizar este medicamento

Cymevene ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro. Será administrado através de um tubo na sua veia. Isto é chamado uma perfusão intravenosa e habitualmente demora uma hora.

A dose de Cymevene varia de um doente para outro. O seu médico irá determinar a dose que necessita. Vai depender:

- do seu peso (em crianças, a sua altura também pode ser tida em consideração)
- da sua idade
- de como os seus rins estão a funcionar
- das suas contagens sanguíneas
- do motivo pelo qual está a utilizar o medicamento.

A frequência com que terá de utilizar Cymevene e a duração da sua utilização também irá variar.

- Habitualmente, irá começar por uma ou duas perfusões a cada dia.
- Se tiver duas perfusões por dia, irá continuar por um período até 21 dias.
- Seguidamente, o médico pode prescrever a perfusão, uma vez por dia.

Pessoas com problemas de rins ou de sangue

Se tiver quaisquer problemas de rins ou de sangue o seu médico poderá sugerir uma dose menor de Cymevene e verificar as suas contagens de células sanguíneas mais frequentemente durante o tratamento.

Se utilizar mais Cymevene do que deveria

Se pensa que lhe foi administrado demasiado Cymevene fale com o seu médico ou dirija-se ao hospital imediatamente. Pode ter os seguintes sintomas caso utilize demasiado:

- dor de estômago, diarreia e vômitos
- tremores ou convulsões
- sangue na urina
- problemas nos rins ou fígado
- alterações nas contagens das células do sangue.

Se parar de utilizar Cymevene

Não pare de utilizar Cymevene sem falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários graves

Informe o seu médico imediatamente se tiver qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves - o seu médico poderá dizer-lhe para parar de tomar Cymevene e pode necessitar de tratamento médico urgente:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- baixas contagens de glóbulos brancos - com sinais de infeção, tais como dor de garganta, úlceras na boca ou febre
- baixas contagens de glóbulos vermelhos - os sinais incluem sentir falta de ar ou cansaço, palpitações ou pele pálida.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- infeção no sangue (sépsia) - sinais incluem febre, calafrios, palpitações, confusão e fala arrastada
- baixo nível de plaquetas - os sinais incluem hemorragia ou ter nódulos negros mais facilmente do que o habitual, sangue na urina ou fezes ou sangramento nas gengivas; a hemorragia pode ser grave
- contagem de células sanguíneas gravemente baixa
- pancreatite - os sintomas são dor de estômago grave que se espalha até as costas
- crises convulsivas

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- falência da medula óssea na produção de células sanguíneas
- alucinações - ouvir ou ver coisas que não são reais
- pensamentos ou sentimentos estranhos/anormais, perda de contacto com a realidade
- insuficiência renal

Raras: podem afetar até 1 em 1000 pessoas

- reação alérgica grave - os sinais podem incluir, pele vermelha e com comichão, inchaço da garganta, face, lábios ou boca, dificuldade em engolir ou respirar.

Informe o seu médico imediatamente se você tiver algum dos efeitos secundários acima.

Outros efeitos secundários

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver qualquer um dos seguintes efeitos secundários:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- candidíase e candidíase bucal
- infeção do trato respiratório superior (exemplo: sinusite, amigdalite)
- perda de apetite
- dor de cabeça
- tosse
- sensação de falta de ar
- diarreia
- sentir-se ou estar doente
- dor abdominal
- eczema

- sensação de cansaço
- febre.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- gripe
- infecção urinária – os sinais incluem febre, urinar com mais frequência, dor ao urinar
- infecção da pele e dos tecidos sob a pele
- reação alérgica leve – os sinais podem incluir pele vermelha com comichão
- perda de peso
- sentir-se deprimido, ansioso ou confuso
- dificuldade em dormir
- entorpecimento ou fraqueza nas mãos ou pés, o que pode afetar o seu equilíbrio
- alterações na sensibilidade ao tato, formigueiro, cócegas, picadas ou sensação de ardor
- alterações no paladar
- arrepios
- infecção no olho (conjuntivite), dor nos olhos ou problemas visuais
- dor de ouvido
- pressão arterial baixa, o que pode fazê-lo sentir tonturas ou desmaios
- problemas a engolir
- obstipação, flatulência, indigestão, dor de estômago, distensão do abdômen
- úlceras na boca
- resultados anormais em exames laboratoriais ao fígado e rim
- suores noturnos
- comichão, erupção cutânea
- perda de cabelo
- dor nas costas, dores musculares ou nas articulações, espasmos musculares
- sensação de tonturas, fraqueza ou mal-estar geral
- uma reação na pele onde o medicamento foi injetado - tais como inflamação, dor e inchaço.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- sentir-se agitado
- tremor, agitação
- surdez
- batimento cardíaco irregular
- urticária, pele seca
- sangue na urina
- infertilidade nos homens - consulte a secção "Fertilidade"
- dor no peito

Os efeitos secundários em crianças e adolescentes

Baixa contagem de células sanguíneas são mais prováveis em crianças, especialmente em bebés e lactentes.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente (ver detalhes a seguir). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cymevene

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Pó: Não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após reconstituição:

A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada para o produto reconstituído durante 12 horas a 25 °C após dissolução com água para preparações injetáveis. Não refrigerar ou congelar.

Do ponto de vista microbiológico, a solução reconstituída deve ser utilizada imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o tempo de conservação e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

Após diluição em soluções de perfusão (cloreto de sódio a 0,9%, dextrose a 5%, solução de Ringer ou solução de lactato de Ringer para injetáveis):

A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante 24 horas a 2 - 8 °C (não congelar).

Do ponto de vista microbiológico, a solução para perfusão de Cymevene deve ser utilizada imediatamente. Se não for utilizada imediatamente, o tempo de conservação e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem ser superiores a 24 horas a 2°C a 8°C, a menos que a reconstituição e diluição tenham sido realizadas em condições assépticas controladas e validadas. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cymevene

- A substância ativa é ganciclovir. Cada frasco para injetáveis contém 500 mg de ganciclovir como ganciclovir sódico. Após reconstituição do pó, 1 ml da solução contém 50 mg de ganciclovir.
- Os outros componentes são hidróxido de sódio e ácido clorídrico.

Qual o aspeto de Cymevene e conteúdo da embalagem

Cymevene é um pó branco a esbranquiçado para concentrado para solução para perfusão, fornecido num frasco de vidro para injetáveis, com rolha de borracha e fecho de alumínio com tampa flip-off.

As soluções reconstituídas de Cymevene variam na cor de incolores a amarelo claro.

Os frascos para injetáveis de Cymevene são fornecidos em embalagens de 1 ou 6. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Roche Farmacêutica Química, Lda.
Estrada Nacional 249-1
2720-413 Amadora
Portugal

Fabricante

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639
Grenzach-Wyhlen
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Cymevene: Austria, Bélgica, Bulgária, Croácia, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Espanha, Estónia, Finlândia, Grécia, Holanda, Hungria, Irlanda, Islândia, Lituânia, Luxemburgo, Noruega, Polónia, Portugal, República Checa, Roménia, Reino Unido, Suécia.

Cymeven i.v.: Alemanha.

Cymevan: França

Citovirax: Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO E MANUSEAMENTO

Por favor consulte o Resumo das Características do Medicamento para a informação completa sobre a prescrição.

Modo de administração

Atenção:

O ganciclovir tem que ser administrado por perfusão intravenosa ao longo de 1 hora numa concentração que não exceda 10 mg/ml. Não administrar por injeção intravenosa rápida ou em bólus porque os níveis plasmáticos excessivos resultantes podem aumentar a toxicidade do ganciclovir.

Não administrar por injeção intramuscular ou subcutânea pois pode provocar irritação grave dos tecidos devido ao pH elevado (~ 11) das soluções de ganciclovir.

Não deve ser excedida a posologia, a frequência e a velocidade de perfusão recomendadas.

Cymevene é um pó para solução para perfusão. Após reconstituição, Cymevene é uma solução incolor a ligeiramente amarelada, praticamente livre de partículas visíveis.

A perfusão deve ser administrada numa veia com fluxo sanguíneo adequado, preferencialmente através de uma cânula de plástico

Deve ter-se cuidado na manipulação do Cymevene.

Uma vez que Cymevene é considerado um potencial teratígeno e cancerígeno em humanos, deve ser manuseado com cuidado. Evitar a inalação ou contacto direto do pó contido nos frascos para injetáveis ou contacto direto da solução reconstituída com a pele e membranas mucosas. As soluções do Cymevene são alcalinas (pH ~ 11). Em caso de contacto, lavar abundantemente com água e sabão e lavar os olhos abundantemente com água corrente.

Preparação do concentrado reconstituído:

Deve ser utilizada uma técnica asséptica em toda a reconstituição do liofilizado de Cymevene.

1. A tampa flip-off deve ser removida para expor a porção central da tampa de borracha. Retirar 10 ml de água para preparações injetáveis com uma seringa e em seguida injetar lentamente através do centro da rolha de borracha para o interior do frasco para injetáveis apontando a agulha na direção da parede do frasco. Não utilize água para preparações injetáveis bacteriostática contendo parabenos (para-hidroxibenzoatos), uma vez que estes são incompatíveis com Cymevene.

2. O frasco para injetáveis deve ser rodado suavemente, a fim de assegurar o humedecimento completo do produto.

3. O frasco para injetáveis deve ser girado/rodado suavemente durante alguns minutos para se obter uma solução reconstituída transparente.

4. A solução reconstituída deve ser verificada cuidadosamente para garantir que o produto está em solução e praticamente livre de partículas visíveis antes da diluição com solvente compatível. As soluções reconstituídas de Cymevene variam na cor desde incolores a amarelo claro.

Preparação da solução final diluída para perfusão

Com base no peso do doente deve retirar-se do frasco para injetável o volume adequado com uma seringa e diluir posteriormente numa solução de perfusão adequada. Adicionar um volume de 100 ml de solvente à solução reconstituída. Não são recomendadas concentrações de perfusão superiores a 10 mg/ml. As soluções de cloreto de sódio, dextrose a 5%, soluções de Ringer ou lactato de Ringer são consideradas química ou fisicamente compatíveis com Cymevene.

Cymevene não deve ser misturado com outros produtos de administração intravenosa.

A solução diluída deve então ser administrada por perfusão intravenosa durante 1 hora, conforme indicado na secção 4.2. Não administrar por injeção intramuscular ou subcutânea pois pode causar irritação do tecido grave devido ao pH elevado (~11) da solução de ganciclovir.

Eliminação

Para utilização única. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.