

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cymeven® i.v.

Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrates

Wirkstoff: 500 mg Ganciclovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Cymeven i.v. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Cymeven i.v. beachten?
3. Wie ist Cymeven i.v. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cymeven i.v. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CYMEVEN I.V. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cymeven i.v. ist ein Mittel, das die Vermehrung von Viren der Herpes-Gruppe hemmt (Virustatikum). Besonders ausgeprägt ist die Hemmwirkung auf das Cytomegalievirus (CMV).

Cymeven i.v. wird angewendet zur Behandlung einer lebens- bzw. augenlichtbedrohenden Erkrankung durch ein bestimmtes Virus (Cytomegalievirus, CMV) bei Patienten mit erworbener Immunschwäche (AIDS) bzw. mit herabgesetzter immunologischer Abwehr, die z.B. nach Organverpflanzung durch Medikamente herbeigeführt wurde.

Die Behandlung mit Cymeven i.v. darf nur erfolgen, wenn das Cytomegalievirus nachgewiesen worden ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CYMEVEN I.V. BEACHTEN?

Cymeven i.v. darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe Ganciclovir, Valganciclovir, Aciclovir oder Valaciclovir,
- im Falle einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie; untere Grenze der Zellzahl: 500/µl) und/oder einer Verminderung der Blutplättchen (Thrombopenie; untere Grenze der Zellzahl: 25.000/µl) oder einem Hämoglobinspiegel unter 8 g/dl,
- während der Schwangerschaft,
- während der Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cymeven i.v. ist erforderlich

Ganciclovir kann erbgutschädigend wirken. Sowohl Frauen im gebärfähigen Alter als auch Männer müssen während der Behandlung mit Cymeven i.v. wirksame Maßnahmen zur Empfängnisverhütung treffen, da sonst das Risiko kindlicher Missbildungen besteht. Männer müssen auch während eines Zeitraums von mindestens 90 Tagen nach Abschluss der Behandlung Kondome benutzen, es sei denn, dass bei ihrer Partnerin die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausgeschlossen ist.

Aufgrund tierexperimenteller Befunde ist nicht auszuschließen, dass die Behandlung mit Ganciclovir auch beim Menschen die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigt bzw. zu vorübergehender oder dauerhafter Unterdrückung der Samenreifung führt.

Bei mit Cymeven behandelten Patienten wurden schwere Leukopenien (verringerte Anzahl der weißen Blutkörperchen), Neutropenien (Verminderung bestimmter weißer Blutzellen), Anämien (Blutarmut), Thrombozytopenien (Verminderung der Blutplättchen), Panzytopenien (verringerte Produktion verschiedener Blutkörperchen und Blutplättchen), Knochenmarkdepressionen und aplastische Anämien (Blutarmut infolge Störung der Blutbildung) beobachtet. Es wird daher empfohlen, eine häufige Bestimmung des Differenzialblutbildes und der Thrombozytenzahl, insbesondere während der Initialtherapie, vorzunehmen. Es wird empfohlen, während der ersten 14 Tage der Anwendung das weiße Blutbild jeden 2. Tag, bevorzugt differenziert, zu kontrollieren. Bei Patienten mit niedrigen Neutrophilen-Ausgangswerten (< 1000 Neutrophile/ μ l) sowie bei solchen, die unter vorheriger Behandlung mit anderen knochenmarkschädigenden Substanzen eine Leukopenie entwickelten, sollten diese Kontrollen *täglich* durchgeführt werden.

Eine Behandlung mit Cymeven i.v. sollte nicht begonnen werden, falls die absolute Neutrophilenzahl unter 500 Neutrophile/ μ l oder die Thrombozytenzahl unter 25.000 Thrombozyten/ μ l oder der Hämoglobinspiegel unter 8 g/dl liegt.

Bei der Anwendung von Cymeven i.v. bei Patienten mit bestehender oder einer arzneimittelbedingten Zytopenie (verminderte Anzahl an Blutzellen) sowie bei Patienten unter Strahlenbehandlung ist Vorsicht geboten.

Bei *Kindern* wurden Sicherheit und Wirksamkeit nicht untersucht. Bei der Anwendung von Cymeven i.v. bei Kindern und Jugendlichen ist extreme Vorsicht angezeigt, da Cymeven i.v. langfristig ein krebserregendes und ein die Fortpflanzung beeinträchtigendes Potenzial aufweist. Eine Behandlung sollte nur bei einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis erfolgen.

Da bei *Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion* die Verweildauer von Ganciclovir im Blut verlängert und die Ganciclovir-Konzentration erhöht ist, muss die Dosierung von Cymeven i.v. entsprechend angepasst werden (siehe auch unter 3. Wie ist Cymeven i.v. anzuwenden?, *Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion*).

Da *ältere Menschen* häufig eine verminderte Nierenfunktion aufweisen, sollte hier eine mögliche Dosisverringerung berücksichtigt werden (siehe auch unter 3. Wie ist Cymeven i.v. anzuwenden?).

Ganciclovir soll als potenziell krebserregender Wirkstoff betrachtet und als solcher behandelt werden.

Dementsprechend – sowie auch aufgrund des hohen pH-Wertes der Ganciclovir-haltigen Lösungen (ca. 11) - ist bei der Zubereitung und Handhabung der Lösungen Vorsicht geboten. Die Benutzung von Handschuhen und Schutzbrille wird empfohlen, um Exposition beim Brechen einer Durchstechflasche oder bei versehentlichem Verschütten des Inhalts zu vermeiden.

Einnahme, Einatmen sowie direkter Kontakt des Pulvers oder der Lösungen mit der Haut oder den Schleimhäuten sind zu vermeiden. Im Falle eines Haut- oder Schleimhautkontaktes sofort gründlich

spülen, die Haut mit Wasser und Seife, Schleimhäute nur mit Wasser. Bei Augenkontakt spülen Sie die Augen gründlich mit klarem Wasser und suchen Sie umgehend einen Augenarzt auf.

Bei Anwendung von Cymeven i.v. mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Probenecid:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Cymeven i.v. und Probenecid (einem Arzneimittel gegen Gicht) wird die Ausscheidung von Ganciclovir verzögert, und es kommt zu erhöhten Ganciclovir-Konzentrationen im Blut. Deshalb kann das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöht sein.

Zidovudin (AZT):

Sowohl Zidovudin (AZT) als auch Ganciclovir können möglicherweise zu einer Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie) und zu Blutarmut (Anämie) führen. Bei gleichzeitiger Anwendung von Zidovudin und Cymeven i.v. in der jeweils empfohlenen Standarddosierung können deshalb verstärkt Nebenwirkungen auftreten.

Didanosin (ddI):

Ganciclovir erhöht die Konzentration von gleichzeitig angewandtem Didanosin (ddI) im Blut. Das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen von Didanosin ist daher erhöht.

Trimethoprim:

Da sowohl Ganciclovir als auch Trimethoprim (ein Antibiotikum) das Blutbild verändern können, sollen die beiden Arzneimittel nur dann gleichzeitig angewendet werden, wenn der zu erwartende Nutzen die möglichen Risiken übersteigt.

Imipenem/Cilastatin:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Cymeven und der Kombination von Imipenem mit Cilastatin (einem Antibiotikum) wurden Krampfanfälle beobachtet. Ihr Arzt wird Sie daher nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses mit Cymeven i.v. und dieser Präparatekombination behandeln.

Mycophenolatmofetil:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die gleichzeitig mit Cymeven i.v. und Mycophenolatmofetil (ein Arzneimittel, das man nach einer Organverpflanzung einsetzt) behandelt werden, sind die entsprechenden Dosierungsempfehlungen für Cymeven i.v. einzuhalten.

Andere mögliche Wechselwirkungen:

Durch gleichzeitige Anwendung von Wirkstoffen mit nierenschädigendem Potenzial wie z. B. Cidofovir und Foscarnet (andere Arzneimittel gegen Viruserkrankungen) und Cymeven i.v. können dessen unerwünschte Wirkungen verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Cymeven i.v. und Arzneimitteln, die die Bildung sich schnell teilender Zellen hemmen, wie sie z.B. in den Hoden, im Knochenmark, in der Haut und in der Magen-Darm-Schleimhaut vorkommen, kann es zu einer Verstärkung der unerwünschten Wirkungen von Cymeven i.v. kommen. Beispiele für solche Arzneimittel sind:

- Dapson (Arzneimittel gegen bestimmte Autoimmunerkrankungen und Infektionen)
- Pentamidin, Trimethoprim/Sulfonamid-Kombinationen (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Infektionen)
- Flucytosin, Vincristin, Vinblastin, Adriamycin, Nukleosidanaloga und Hydroxyharnstoff (Arzneimittel gegen Krebserkrankungen)
- Amphotericin B (Arzneimittel gegen lebensbedrohliche Pilzkrankungen).

Hinweis

Die Zubereitung der gebrauchsfertigen Cymeven i.v. Infusionslösung darf nicht mittels parabenhaltiger Lösungen für Injektionszwecke erfolgen, da Parabene eine Ausflockung von Ganciclovir bewirken können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da Ganciclovir sich im Tierversuch als teratogen und embryotoxisch erwiesen hat, darf Cymeven i.v. während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Es ist nicht bekannt, ob Ganciclovir in die Muttermilch übertritt. Da ein Übertreten in die Muttermilch nicht ausgeschlossen werden kann, darf Cymeven i.v. von stillenden Müttern nicht angewendet werden. Ist eine Behandlung mit Cymeven i.v. während der Stillzeit erforderlich, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Krampfanfälle, Schläfrigkeit, Schwindel, Ataxie und/oder Verwirrheitszustände können unter der Behandlung mit Cymeven i.v. auftreten. Cymeven i.v. kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cymeven i.v.

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, ist der Natriumgehalt von Cymeven i.v. zu berücksichtigen.

3. WIE IST CYMEVEN I.V. ANZUWENDEN ?

Wenden Sie Cymeven i.v. immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Durchführung der Behandlung mit Cymeven i.v. erfordert geeignete Einrichtungen und darf nur unter Aufsicht eines Arztes, der in der Behandlung der unter „1. Was ist Cymeven i.v. und wie wird es angewendet“ genannten Indikationen erfahren ist, vorgenommen werden.

Bei Patienten mit bestehendem Flüssigkeitsmangel muss dieser vor der Behandlung mit Cymeven i.v. behoben werden.

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Patienten mit normaler Nierenfunktion

Empfohlene Initialdosis

Die tägliche Dosis beträgt 10 mg Ganciclovir pro kg Körpergewicht. Sie wird in 2 Einzeldosen von je 5 mg Ganciclovir pro kg Körpergewicht aufgeteilt, die in 12-stündigem Abstand mittels intravenöser Tropfinfusion verabreicht werden.

Tabelle 1: Cymeven i.v. Initialdosis bei Patienten mit normaler Nierenfunktion

Körpergewicht [kg]	Ganciclovir [mg pro ED*]	Stammlösung (c = 50 mg/ml) pro ED* [ml]	Tagesdosis = 2 x 1 ED* in 12-stündigem Abstand [mg]
1	5	0,1	10
50	250	5,0	500
60	300	6,0	600
70	350	7,0	700
80	400	8,0	800
90	450	9,0	900
100	500	10,0	1000

* ED: Einzeldosis

Empfohlene Erhaltungsdosis

Bei Patienten, deren Immunschwäche sich nicht zurückgebildet hat und die daher für ein erneutes Auftreten von CMV-Erkrankungen anfällig sind, wird folgende Dosierung während der Erhaltungstherapie empfohlen: Eine Einzelgabe von 6 mg Ganciclovir pro kg Körpergewicht pro Tag an 5 Tagen der Woche oder 5 mg Ganciclovir pro kg Körpergewicht pro Tag an 7 Tagen der Woche. Das erstgenannte Dosierungsschema ermöglicht ein behandlungsfreies Wochenende.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erhalten in Abhängigkeit von der vorliegenden Kreatinin-Clearance die in Tabelle 2 angegebenen Initial- und Erhaltungsdosen.

Tabelle 2: Dosierung von Cymeven i.v. in Abhängigkeit von der Kreatinin-Clearance

Kreatinin- Clearance	Initialtherapie		Erhaltungstherapie	
	Dosis	Dosierungs- intervall	Dosis	Dosierungs- intervall
[ml/min]	[mg/kg KG]	[h]	[mg/kg KG]	[h]
≥ 70	5,0	12	5,0	24
50 - 69	2,5	12	2,5	24
25 - 49	2,5	24	1,25	24
10 - 24	1,25	24	0,625	24
< 10	1,25	3 x pro Woche*	0,625	3 x pro Woche*

* nach der Hämodialyse

Die Kreatinin-Clearance errechnet sich wie folgt:

$$\text{Männer: } Cl_{\text{Kreat}} = \frac{(140 - \text{Alter [Jahre]}) \times \text{Körpergewicht [kg]}}{(72) \times (0,011 \times \text{Serumkreatinin } [\mu\text{mol/l}])} \text{ ml/min}$$

$$\text{Frauen: } Cl_{\text{Kreat}} = 0,85 \times \text{Wert für Männer}$$

Daten von Dialysepatienten weisen darauf hin, dass die Ganciclovir-Plasmaspiegel nach erfolgter Hämodialyse um etwa 50 % erniedrigt sind.

Die empfohlene Dosierung und Wiederholungsfrequenz oder Infusionsgeschwindigkeit sollte *nicht* überschritten werden.

Patienten mit schwerer Leukopenie, Neutropenie, Anämie, Thrombozytopenie und Panzytopenie

Es wird empfohlen, während der Behandlungsdauer das Differenzialblutbild und die Thrombozytenzahl zu überwachen. Wenn es unter der Therapie mit Cymeven i.v. zu einer deutlichen Verschlechterung des Blutbildes kommt, ist eine Behandlung mit hämatopoetischen Wachstumsfaktoren und/oder eine Therapieunterbrechung in Betracht zu ziehen.

Art der Anwendung

Cymeven i.v. ist ein Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrates. Unter Verwendung von 10 ml sterilem Wasser wird zunächst eine Stammlösung (Konzentration = 50 mg Ganciclovir/ml) hergestellt. Dieser Stammlösung wird das der jeweils geforderten Dosis (siehe vorstehende Dosierungsanleitung) entsprechende Volumen entnommen und ca. 100 ml einer kompatiblen Infusionslösung zugesetzt (z.B. physiologische Kochsalzlösung, Glucoselösung 5 %, Ringer-Lösung, Ringer-Lactat-Lösung).

Das Volumen der verwendeten kompatiblen Infusionslösung muss so gewählt werden, dass eine Wirkstoffkonzentration von 10 mg Ganciclovir/ml nicht überschritten wird.

Da die Cymeven i.v. Stammlösung keine Konservierungsmittel enthält, ist eine Mehrfachentnahme aus der Injektionsflasche auszuschließen, und Reste sind daher zu verwerfen.

Die so erhaltene gebrauchsfertige Infusionslösung mit definierter Ganciclovir-Dosis wird mittels Tropfinfusion kontinuierlich im Verlauf 1 Stunde intravenös verabreicht.

Da die gebrauchsfertige Infusionslösung aufgrund ihres hohen pH-Wertes (ca. 11) Venenentzündungen und Schmerzen am Injektionsort hervorrufen kann, sollte man nach Möglichkeit Venen mit großem Durchmesser wählen und die Infusion, z.B. mittels eines zentralen Venenkatheters (ZVK), verabreichen. Wenn dies nicht möglich ist, bei kleineren Venen die Infusionsgeschwindigkeit entsprechend langsam einstellen.

Der Ganciclovir-haltigen Infusionslösung darf kein weiteres Arzneimittel beigemischt werden. Cymeven i.v. darf nicht als rasche intravenöse Injektion oder Bolusinjektion verabreicht werden, da eine überhöhte Konzentration im Blut die Nebenwirkungen des Arzneimittels verstärken könnte. Eine Injektion in den Muskel oder unter die Haut (intramuskulär bzw. subkutan) könnte wegen des hohen pH-Wertes der Lösung eine schwere Gewebereizung hervorrufen.

Dauer der Anwendung

Unter Verwendung der *Initialdosis* wird die Behandlung bis zu 14 Tagen durchgeführt.

Die *Erhaltungstherapie* ist zeitlich nicht beschränkt. Sie wird bei Patienten, deren immunologische Abwehr kurzfristig keine Verbesserung erwarten lässt, durchgeführt, sofern der behandelnde Arzt diese Therapie als Vorbeugungsmaßnahme für eventuelle Erkrankungsrückfälle mit dem Cytomegalievirus für klinisch notwendig erachtet.

Wenn Sie eine größere Menge von Cymeven i.v. angewendet haben, als Sie sollten

Es sind einzelne Fälle von Überdosierungen von Cymeven i.v. berichtet worden. An Nebenwirkungen wurden hier unter anderem beobachtet:

- Störungen des Blut- und Lymphsystems: verringerte Produktion verschiedener Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), herabgesetzte Funktion des Knochenmarks (Knochenmarkdepression), Verminderung der blutbildenden Zellen im Knochenmark (Knochenmarkaplasie), Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (Neutro- bzw. Granulozytopenie), verringerte Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Störungen der Leber: Leberfunktionsstörung, Leberentzündung (Hepatitis)
- Störungen der Niere: vermehrtes Blut im Harn bei einer bereits bestehenden Nierenfunktionsstörung, akutes Nierenversagen, Anstieg des Blutkreatininwertes
- Störungen des Magen-Darm-Traktes: Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen
- Störungen des Nervensystems: Zittern (Tremor), Krampfanfälle.

Im Falle einer Überdosierung kann eine Blutwäsche (Dialyse und Hydratation) dazu beitragen, die Konzentration von Ganciclovir im Blut zu senken.

Wenn Sie die Anwendung von Cymeven i.v. unterbrechen oder abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung sollte erst nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Cymeven i.v. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen, über die während der Behandlung mit Ganciclovir am häufigsten berichtet wurde, waren:

Abnahme der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie), verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie) und eine Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Weitere Nebenwirkungen, die während einer Behandlung mit intravenös oder oral verabreichtem Ganciclovir auftraten:

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i>	mehr als 1 Behandler von 10
<i>Häufig:</i>	1 bis 10 Behandelte von 100
<i>Gelegentlich:</i>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<i>Selten:</i>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<i>Sehr selten:</i>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<i>Nicht bekannt:</i>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

Häufig: Pilzinfektion im Mund (orale Candidiasis), Infektionen mit Blutvergiftung (Sepsis), Zellgewebsentzündung (Zellulitis), Nieren- oder Blasenentzündung.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Sehr häufig: Verringerte Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutzellen (Neutropenie), verringerte Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie).

Häufig: Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), verringerte Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), verringerte Produktion verschiedener Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie).

Gelegentlich: Knochenmarkdepression.

Erkrankungen des Immunsystems:

Gelegentlich: Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Häufig: Appetitverlust, Magersucht (Anorexie).

Psychiatrische Erkrankungen:

Häufig: Depression, Verwirrtheit, Angst, Denkstörungen.

Gelegentlich: Unruhe, Psychose.

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Kopfschmerzen, Gefühlsverlust im unteren Bereich der Beine und in den Füßen (periphere Neuropathie), Schlaflosigkeit, Geschmacksstörungen, Krampfanfälle, verminderte Reizempfindlichkeit (Hypästhesie), ungewöhnliche Hautempfindungen (Parästhesie), Schwindel.

Gelegentlich: Zittern (Tremor).

Augenerkrankungen

Häufig: Schwellung der Netzhautmitte (Makulaödem), Augenschmerzen, Netzhautablösung, „Mückensehen“.

Gelegentlich: Sehstörungen, Bindehautentzündung.

Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs:

Häufig: Ohrenschmerzen.

Gelegentlich: Taubheit.

Herz- und Gefäßerkrankungen:

Gelegentlich: Herzrhythmusstörungen, erniedrigter Blutdruck (Hypotension).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Sehr häufig: Atembeschwerden (Dyspnoe).

Häufig: Husten.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

Sehr häufig: Durchfall.

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Oberbauchbeschwerden, Verstopfung, Blähungen, Schluckbeschwerden (Dysphagie), Reizmagen (Dyspepsie).

Gelegentlich: Bauchblähung, Geschwüre im Mund, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Leber- und Gallenerkrankungen:

Häufig: Gestörte Leberfunktionswerte und abweichende Werte einiger Leberenzyme.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig: Entzündungen mit Juckreiz (Dermatitis), nächtliches Schwitzen, Hautjucken mit Zwang zum Kratzen (Pruritus).

Gelegentlich: Haarausfall (Alopezie), juckende Quaddeln (Urtikaria), trockene Haut.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Häufig: Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Häufig: Nierenfunktionsstörung, reduzierte renale Kreatininclearance.

Gelegentlich: Blut im Harn, Nierenversagen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Gelegentlich: Unfruchtbarkeit des Mannes.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Häufig: Müdigkeit, Fieber, Steifheit, Schmerzen, Brustschmerzen, allgemeines Unwohlsein, Schwäche (Asthenie), Reaktionen an der Injektionsstelle (nur bei intravenöser Ganciclovir-Anwendung).

Untersuchungen:

Häufig: Gewichtsabnahme, erhöhte Blutkreatininwerte.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST CYMEVEN I.V. AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweise auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Die Stammlösung von Cymeven i.v. ist bei Raumtemperatur 12 Stunden haltbar und darf danach nicht mehr verwendet werden.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung von Cymeven i.v. ist im Kühlschrank 24 Stunden haltbar und darf danach nicht mehr verwendet werden.

Die Stammlösung ist bei Raumtemperatur, die gebrauchsfertige Infusionslösung ist im Kühlschrank aufzubewahren.

Sowohl die Stammlösung als auch die gebrauchsfertige Infusionslösung sollten nicht eingefroren werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Cymeven i.v. enthält

Der Wirkstoff ist Ganciclovir. 1 Durchstechflasche Cymeven i.v. enthält 543 mg Ganciclovir-Natrium, entsprechend 500 mg Ganciclovir (Natriumgehalt des lyophilisierten Pulvers: 43 mg, entsprechend 1,9 mmol).

Die sonstigen Bestandteile sind: Keine.

Wie Cymeven i.v. aussieht und Inhalt der Packung

Cymeven i.v. ist ein weißes bis gebrochen-weißes Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrates.

Cymeven i.v. ist in Packungen zu 1 Durchstechflasche erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Straße 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Telefon 07624/14-0

Telefax 07624/1019

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2007