ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

GANCILEN

500 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση  
γκανσικλοβίρη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό  
το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
* Η συνταγή γι’ αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το  
  φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της  
  ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον  
  νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο  
  παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το GANCILEN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το GANCILEN
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το GANCILEN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το GANCILEN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Τι είναι το GANCILEN και ποια είναι η χρήση του  
   Τι είναι το GANCILEN

To GANCILEN περιέχει τη δραστική ουσία γκανσικλοβίρη. Αυτή ανήκει σε μία ομάδα που ονομάζεται  
αντιικά φάρμακα.

Ποια είναι η χρήση του GANCILEN

To GANCILEN χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενειών που προκαλούνται από έναν ιό, ο οποίος  
ονομάζεται κυτταρομεγαλοϊός (CMV).

Το GANCILEN χρησιμοποιείται:

* Για τη θεραπεία απειλητικών για τη ζωή ή την όραση λοιμώξεων από τον κυτταρομεγαλοϊό (CMV) σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς. Η ανοσοκαταστολή αυτή περιλαμβάνει το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS) και την ιατρογενή ανοσοκαταστολή δευτεροπαθή της χημειοθεραπείας για νεοπλασία.
* Για την προφύλαξη και τη θεραπεία απειλητικών για τη ζωή ή την όραση λοιμώξεων από τον κυτταρομεγαλοϊό (CMV) σε ασθενείς που βρίσκονται σε ιατρογενή ανοσοκαταστολή λόγω μεταμόσχευσης οργάνων.
* Απειλητικές για τη ζωή ή την όραση λοιμώξεις προκαλούμενες από τον κυτταρομεγαλοϊό περιλαμβάνουν την αμφιβληστροειδίτιδα, κολίτιδα, οισοφαγίτιδα, πνευμονία, άλλες σπλαχνικές παθήσεις ή σοβαρή συστηματική πάθηση με ιαιμία από κυτταρομεγαλοϊό (CMV) αλλά χωρίς επιβεβαιωμένη σπλαχνική πάθηση

1. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το GANCILEN  
   Μην χρησιμοποιήσετε το GANCILEN:

* σε περίπτωση αλλεργίας στη γκανσικλοβίρη ή σε οποιοδήποτε άλλο από  
  τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
* Σε περίπτωση αλλεργίας στη valganciclovir, aciclovir και valaciclovir. Υπάρχουν φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία άλλων ιογενών λοιμώξεων.
* εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε (βλ. παράγραφο Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα).

Μην χρησιμοποιήσετε το GANCILEN εάν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω για την περίπτωσή σας. Εάν  
δεν είστε βέβαιος/η, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν  
χρησιμοποιήσετε το GANCILEN.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το GANCILEN εάν:

* έχετε χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων, ερυθροκυττάρων ή αιμοπεταλίων - ο γιατρός σας θα  
  πραγματοποιήσει αιματολογικές εξετάσεις πριν από την έναρξη και κατά τη διάρκεια της  
  θεραπείας σας
* είχατε προβλήματα με τον αριθμό των κυττάρων του αίματος που προκλήθηκαν από φάρμακα στο  
  παρελθόν
* λαμβάνετε ακτινοθεραπεία.
* έχετε νεφρικά προβλήματα - ο γιατρός σας θα πρέπει να σας δώσει χαμηλότερη δόση και να  
  ελέγχει συχνότερα τον αριθμό των κυττάρων του αίματός σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για την περίπτωσή σας (ή εάν δεν είστε βέβαιος/η), απευθυνθείτε  
στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το GANCILEN.

Προσέξτε για ανεπιθύμητες ενέργειες

Το GANCILEN μπορεί να προκαλέσει ορισμένες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, για τις οποίες θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας. Προσέξτε να τις εντοπίσετε κατά τη διάρκεια της λήψης του GANCILEN - ο γιατρός σας ενδέχεται να σας ζητήσει να σταματήσετε να λαμβάνετε το GANCILEN και ενδέχεται να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

* χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων - με σημεία λοίμωξης όπως είναι ο πονόλαιμος, τα στοματικά  
  έλκη ή ο πυρετός
* χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων - στα σημεία περιλαμβάνονται το αίσθημα δύσπνοιας ή  
  κόπωσης, το αίσθημα παλμών ή η ωχρότητα δέρματος
* χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων - τα σημεία περιλαμβάνουν αιμορραγία ή μώλωπες πιο εύκολα απ’  
  ό,τι συνήθως, αίμα στα ούρα ή στα κόπρανα ή αιμορραγία από τα ούλα. Η αιμορραγία θα  
  μπορούσε να είναι σοβαρή
* αλλεργική αντίδραση - τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν ερυθρό κνησμώδες δέρμα, οίδημα  
  του φάρυγγα, του προσώπου, των χειλιών ή του στόματος, δυσκολία στην κατάποση ή την  
  αναπνοή.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις σοβαρές ανεπιθύμητες  
ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω. Βλ. Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στο επάνω μέρος της  
παραγράφου 4 για περισσότερες πληροφορίες.

Εξετάσεις και έλεγχοι

Κατά τη διάρκεια της χρήσης του GANCILEN, ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί τακτικές αιματολογικές  
εξετάσεις. Αυτό γίνεται για να ελεγχθεί ότι η δόση που λαμβάνετε είναι σωστή για την περίπτωσή  
σας. Για τις πρώτες 2 εβδομάδες, οι εν λόγω αιματολογικές εξετάσεις θα πραγματοποιούνται συχνά.  
Στη συνέχεια, οι εξετάσεις θα πραγματοποιούνται λιγότερο συχνά.

Άλλα φάρμακα και GANCILEN

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να  
πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα  
παρακάτω φάρμακα:

* ιμιπενέμη/σιλαστατίνη - χρησιμοποιείται για βακτηριακές λοιμώξεις,
* πενταμιδίνη - χρησιμοποιείται για παρασιτικές ή πνευμονικές λοιμώξεις,
* φλουσυτοσίνη, αμφοτερικίνη B - χρησιμοποιείται για μυκητιασικές λοιμώξεις,
* τριμεθοπρίμη, τριμεθοπρίμη/σουλφαμεθοξαζόλη, δαψόνη - χρησιμοποιείται για βακτηριακές  
  λοιμώξεις,
* προβενεσίδη - χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα,
* μυκοφαινολάτη μοφετίλ - χρησιμοποιείται μετά από τη μεταμόσχευση οργάνου,
* βινκριστίνη, βινβλαστίνη, δοξορουβικίνη - χρησιμοποιείται για τον καρκίνο,
* υδροξυουρία - χρησιμοποιείται για ένα πρόβλημα που ονομάζεται πολυκυτταραιμία, για τη  
  δρεπανοκυτταρική νόσο και τον καρκίνο,
* διδανοσίνη, σταβουδίνη, ζιδοβουδίνη ή οποιαδήποτε άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για  
  τον HIV.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για την περίπτωσή σας (ή εάν δεν είστε βέβαιος/η), απευθυνθείτε  
στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το GANCILEN.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση

Το GANCILEN δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από έγκυες γυναίκες εκτός εάν τα οφέλη για τη  
μητέρα υπερτερούν των πιθανών κινδύνων για το αγέννητο έμβρυο.

Εάν είστε έγκυος ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο  
εκτός εάν σας το ζητήσει ο γιατρός σας. Αυτό συμβαίνει γιατί το GANCILEN μπορεί να είναι επιβλαβές  
για το αγέννητο έμβρυο.

Αντισύλληψη

Δεν θα πρέπει να μείνετε έγκυος ενώ χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο. Αυτό ισχύει γιατί μπορεί να  
επηρεάσει το αγέννητο έμβρυο.

Γυναίκες

Εάν είστε γυναίκα που θα μπορούσατε να μείνετε έγκυος - χρησιμοποιήστε αντισύλληψη κατά  
τη διάρκεια της χρήσης του GANCILEN. Θα πρέπει επίσης να το κάνετε αυτό για τουλάχιστον 30  
ημέρες μετά από τη διακοπή του GANCILEN.

Άνδρες

Εάν είστε άνδρας του οποίου η γυναίκα σύντροφος θα μπορούσε να μείνει έγκυος -  
χρησιμοποιήστε μέθοδο αντισύλληψης φραγμού (όπως είναι τα προφυλακτικά) κατά τη  
διάρκεια της χρήσης του GANCILEN. Θα πρέπει επίσης να το κάνετε αυτό για τουλάχιστον 90  
ημέρες μετά από τη διακοπή του GANCILEN.

Εάν εσείς ή εάν η σύντροφός σας μείνει έγκυος ενώ χρησιμοποιεί το GANCILEN, μιλήστε αμέσως με  
τον γιατρό σας.

Θηλασμός

Μην χρησιμοποιείτε το GANCILEN εάν θηλάζετε. Εάν ο γιατρός σας θέλει να ξεκινήσετε να  
χρησιμοποιείτε το GANCILEN, πρέπει να σταματήσετε να θηλάζετε προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε  
το φάρμακο. Αυτό συμβαίνει γιατί το GANCILEN μπορεί να εισέλθει στο μητρικό γάλα.

Γονιμότητα

Το GANCILEN μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα. Το GANCILEN μπορεί να σταματήσει προσωρινά ή οριστικά την παραγωγή σπέρματος στους άνδρες. Εάν σκοπεύετε να αποκτήσετε παιδί, επικοινωνήστε  
με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το GANCILEN.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να νοιώσετε υπνηλία, ζάλη, σύγχυση ή τρέμουλο ή μπορεί να χάσετε την ισορροπία σας ή να  
εμφανίσετε σπασμούς κατά τη διάρκεια της χρήσης του GANCILEN. Σε αυτή την περίπτωση, μην  
οδηγήσετε ή χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανήματα.

Το GANCILEN περιέχει νάτριο

Το GANCILEN περιέχει 46 mg νατρίου σε κάθε δόση των 500 mg. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται  
υπόψη σε ασθενείς υπό δίαιτα με ελεγχόμενη πρόσληψη νατρίου.

1. Πως να χρησιμοποιήσετε το GANCILEN

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του  
φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Χρήση αυτού του φαρμάκου

Το GANCILEN θα σας χορηγηθεί από γιατρό ή νοσοκόμο. Θα σας χορηγηθεί μέσω ενός σωλήνα στη  
φλέβα σας. Αυτό ονομάζεται ενδοφλέβια έγχυση και συνήθως θα διαρκεί μία ώρα.

Η δόση του GANCILEN ποικίλει από τον ένα ασθενή στον άλλο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο  
χρειάζεστε. Αυτό θα εξαρτάται από τα εξής:

* το βάρος σας
* την ηλικία σας
* πόσο καλά λειτουργούν οι νεφροί σας
* τον αριθμό των κυττάρων του αίματός σας
* τον λόγο για τον οποίο χρησιμοποιείτε το φάρμακο.

Η συχνότητα λήψης του GANCILEN και η διάρκεια της λήψης του θα ποικίλει επίσης.

* Συνήθως θα ξεκινάτε με μία ή δύο εγχύσεις κάθε ημέρα.
* Εάν έχετε δύο εγχύσεις την ημέρα, αυτό θα συνεχιστεί για έως και 21 ημέρες.
* Στη συνέχεια, ο γιατρός σας ενδέχεται να συνταγογραφήσει την έγχυση μία φορά την ημέρα.

Άτομα με νεφρικά ή αιματολογικά προβλήματα

Εάν έχετε οποιαδήποτε νεφρικά ή αιματολογικά προβλήματα, ο γιατρός σας ενδέχεται να συστήσει  
μικρότερη δόση GANCILEN και να ελέγχει τα αποτελέσματα των αιματολογικών σας εξετάσεων  
συχνότερα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν χρησιμοποιείτε μεγαλύτερη δόση GANCILEN από την κανονική

Εάν πιστεύετε ότι σας έχει χορηγηθεί υπερβολικά μεγάλη ποσότητα GANCILEN, μιλήστε με τον γιατρό  
σας ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο. Μπορεί να εμφανίσετε τα ακόλουθα συμπτώματα εάν σας  
έχει χορηγηθεί υπερβολικά μεγάλη ποσότητα:

* πόνο στο στομάχι, διάρροια ή αίσθημα ασθένειας
* τρέμουλο ή σπασμούς
* αίμα στα ούρα σας
* νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα
* μεταβολές στον αριθμό των λευκοκυττάρων.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το GANCILEN

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το GANCILEN χωρίς να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό,  
τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

1. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν  
και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να  
εμφανιστούν με αυτό το φάρμακο:

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές  
ανεπιθύμητες ενέργειες - ο γιατρός σας ενδέχεται να σας ζητήσει να σταματήσετε να λαμβάνετε το  
GANCILEN και μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

* χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων - με σημεία λοίμωξης όπως είναι ο πονόλαιμος, τα  
  στοματικά έλκη ή ο πυρετός
* χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων - στα σημεία περιλαμβάνονται το αίσθημα δύσπνοιας  
  ή κόπωσης, το αίσθημα παλμών ή η ωχρότητα δέρματος.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

* χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων - τα σημεία αιμορραγία ή μώλωπες πιο εύκολα απ’ ό,τι  
  συνήθως, αίμα στα ούρα ή στα κόπρανα ή αιμορραγία από τα ούλα. Η αιμορραγία θα  
  μπορούσε να είναι σοβαρή.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

* αλλεργική αντίδραση - τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν ερυθρό κνησμώδες δέρμα,  
  οίδημα του φάρυγγα, του προσώπου, των χειλιών ή του στόματος, δυσκολία στην  
  κατάποση ή την αναπνοή.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες  
ενέργειες.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε  
από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

* διάρροια
* αίσθημα δύσπνοιας.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

* πονοκέφαλος
* δυσκολία στον ύπνο
* πυρετός, ρίγη ή νυκτερινές εφιδρώσεις
* αίσθημα κόπωσης, ζάλης, αδυναμίας, ή γενικότερης αδιαθεσίας
* αίσθημα κατάθλιψης, άγχους, σύγχυσης ή μη φυσιολογικές σκέψεις
* πόνος
* πόνος στο αυτί
* αίσθημα αδυναμίας ή αιμωδίας (μουδιάσματος) στα χέρια ή τα πόδια, το οποίο μπορεί να  
  επηρεάσει την ισορροπία σας
* μυϊκός πόνος ή σπασμοί
* πόνος στην πλάτη, τον θώρακα ή τις αρθρώσεις
* προβλήματα στην όραση ή πόνος στους οφθαλμούς
* έκζεμα, δερματικά προβλήματα, κνησμός
* μεταβολές στην αίσθηση της αφής, αίσθημα μυρμηγκιάσματος, γαργαλητού, νυγμού  
  (τσιμπήματος) ή καύσου
* σπασμοί
* βήχας
* αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία (ναυτία ή έμετος)
* προβλήματα κατάποσης
* μεταβολές στη γεύση των τροφών
* απώλεια όρεξης, ανορεξία ή απώλεια βάρους
* στομαχικός πόνος, δυσκοιλιότητα, αέρια, δυσπεψία
* ουρολοίμωξη - τα σημεία περιλαμβάνουν πυρετό, συχνότερη ούρηση, πόνο κατά την  
  ούρηση
* μυκητιάσεις και στοματικές μυκητιάσεις
* βακτηριακή δερματική λοίμωξη - τα σημεία περιλαμβάνουν ερυθρό, επώδυνο ή  
  διογκωμένο δέρμα
* δηλητηρίαση του αίματος (σηψαιμία)
* μεταβολές στον αριθμό των κυττάρων του αίματος
* ηπατικά και νεφρικά προβλήματα που εμφανίζονται στις εξετάσεις
* δερματική αντίδραση στη θέση της ένεσης του φαρμάκου - όπως είναι η φλεγμονή, ο  
  πόνος και το οίδημα.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

* τριχόπτωση
* κώφωση
* στοματικά έλκη
* κνίδωση, ξηροδερμία
* αίσθημα διέγερσης ή νευρικότητας
* οφθαλμική λοίμωξη (επιπεφυκίτιδα)
* μη φυσιολογικές σκέψεις ή αισθήματα, απώλεια επαφής με την πραγματικότητα
* αίμα στα ούρα
* τρόμος, τρέμουλο
* διογκωμένο στομάχι
* ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός
* χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία μπορεί να σας κάνει να νοιώσετε ζάλη ή λιποθυμία
* σοβαρά νεφρικά προβλήματα που εμφανίζονται στις εξετάσεις
* χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων που εμφανίζεται στις εξετάσεις
* ανικανότητα στους άνδρες - βλ. παράγραφο «Γονιμότητα»
* παγκρεατίτιδα - τα σημεία είναι σοβαρός στομαχικός πόνος, ο οποίος διαχέεται έως την  
  πλάτη σας.

Σπάνια: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

* εξάνθημα
* ψευδαισθήσεις - το να ακούει ή να βλέπει κανείς πράγματα που δεν υπάρχουν.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 213 2040380/337

Φαξ: + 30 210 6549585

Ιστότοπος: http://www.eof.gr

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

1. Πως να φυλάσσετε το GANCILEN

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά από την  
ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα  
που αναφέρεται εκεί.

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση του ανασυσταμένου διαλύματος στο φιαλίδιο έχει καταδειχθεί για το ανασυσταμένο προϊόν για 12 ώρες σε θερμοκρασία 20- 25°C. Να μην καταψύχεται.

Η χημική και φυσική σταθερότητα για τη χρήση μετά την αραίωση του ανασυσταμένου διαλύματος έχει δειχθεί για 24 ώρες σε θερμοκρασία 2- 8°C. Να μην καταψύχεται.

Από μικροβιολογικής άποψης, το διάλυμα έγχυσης θα πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα.

Εάν δεν χρησιμοποιηθεί άμεσα, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης του διαλύματος πριν από τη χρήση, αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει να ξεπερνούν τις 24h στους 2 oC-8 oC.

1. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες  
   Τι περιέχει το GANCILEN

* Η δραστική ουσία είναι η γκανσικλοβίρη. Κάθε γυάλινο φιαλίδιο περιέχει 500 mg  
  γκανσικλοβίρης ως νατριούχο γκανσικλοβίρη. Μετά από την ανασύσταση της κόνεως, το διάλυμα  
  του 1ml περιέχει 50mg γκανσικλοβίρης.

Εμφάνιση του GANCILEN και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το GANCILEN είναι λευκή έως υπόλευκη κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς  
έγχυση, η οποία παρέχεται σε γυάλινο φιαλίδιο εφάπαξ δόσης.

Τα φιαλίδια του GANCILEN παρέχονται σε συσκευασίες του 1 ή των 5 φιαλιδίων  
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

VOCATE Φαρμακευτική ΑΕ

Γούναρη 150, 166 74, Γλυφάδα,

Αθήνα, Ελλάδα

**Παραγωγός**

Laboratorio Reig Jofré, S.A., Spain

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε/αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής  
περίθαλψης:

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟ

Παρακαλείστε να ανατρέξετε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τις πλήρεις  
συνταγογραφικές πληροφορίες.

Τρόπος χορήγησης

Προσοχή:

H γκανσικλοβίρη πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα 1 ώρας σε συγκέντρωση  
που δεν υπερβαίνει τα 10 mg/mL. Να μη χορηγείται με ταχεία ή bolus ενδοφλέβια ένεση γιατί τα  
υπερβολικά επίπεδα στο πλάσμα που θα προκόψουν ενδέχεται να αυξήσουν την τοξικότητα της  
γκανσικλοβίρης.

Να μη χορηγείται με ενδομυϊκή ή υποδόρια ένεση γιατί αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό ερεθισμό  
του ιστού λόγω του υψηλού pH (~11) των διαλυμάτων της γκανσικλοβίρης.

Η συνιστώμενη δόση, η συχνότητα και οι ρυθμοί έγχυσης δεν θα πρέπει να υπερβαίνονται.

To GANCILEN είναι κόνις για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Η έγχυση θα πρέπει να πραγματοποιείται στη φλέβα με επαρκή ροή αίματος, κατά προτίμηση μέσω  
πλαστικού καθετήρα.

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τον χειρισμό του GANCILEN.

Επειδή το GANCILEN θεωρείται δυνητικά τερατογόνο και καρκινογόνο για τους ανθρώπους, θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά το χειρισμό του (βλ. παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση). Να αποφεύγεται η εισπνοή ή η άμεση επαφή της κόνεως που περιέχεται στα φιαλίδια ή η άμεση επαφή του ανασυσταθέντος διαλύματος με το δέρμα ή τους βλεννογόνους. Τα διαλύματα του GANCILEN είναι αλκαλικά (pH περίπου 11). Σε περίπτωση επαφής, χρειάζεται πολύ καλό πλύσιμο με σαπούνι και νερό, να ξεπλένονται τα μάτια πολύ καλά με αποστειρωμένο νερό ή με νερό βρύσης αν δεν είναι διαθέσιμο αποστειρωμένο νερό.

*Μέθοδος παρασκευής του διαλύματος GANCILEN*

1. Το λυόφιλο GANCILEN θα πρέπει να ανασυστάται ενίοντας 10 ml αποστειρωμένου ύδατος για ενέσιμα μέσα στο φιαλίδιο. Μη χρησιμοποιείτε βακτηριοστατικό ύδωρ για ενέσιμα που περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκά, δεδομένου ότι είναι ασύμβατα με τη στείρα κόνη GANCILEN και μπορεί να προκληθεί δημιουργία ιζήματος.
2. Το φιαλίδιο θα πρέπει να ανακινείται ώστε να διαλυθεί το φάρμακο.
3. Το ανασυσταμένο διάλυμα θα πρέπει να ελέγχεται ως προς την ύπαρξη σωματιδίων, πριν την προετοιμασία του μείγματος.
4. Το ανασυσταμένο διάλυμα στο φιαλίδιο είναι σταθερό σε θερμοκρασία δωματίου για 12 ώρες. Δε θα πρέπει να ψύχεται.

*Παρασκευή και χορήγηση του διαλύματος έγχυσης*

Η κατάλληλη δόση όγκου, υπολογισθείσα βάσει του βάρους του ασθενή, αναρροφάται από το φιαλίδιο GANCILEN (συγκέντρωση 50 mg/ml) και προστίθεται σε αποδεκτό υγρό έγχυσης. Τα ακόλουθα υγρά έγχυσης έχουν καθορισθεί ότι είναι χημικώς ή φυσικώς συμβατά με το GANCILEN: φυσιολογικός χλωριονατριούχος ορός, διάλυμα δεξτρόζης 5% σε ύδωρ, διάλυμα Ringer ή διάλυμα lactated Ringer. Συγκεντρώσεις έγχυσης μεγαλύτερες από 10 mg/ml δε συνιστώνται.

Το GANCILEN δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα ενδοφλέβια προϊόντα.

Επειδή το GANCILEN ανασυστάται με μη βακτηριοστατικό στείρο ύδωρ, το διάλυμα έγχυσης θα πρέπει να χρησιμοποιείται το συντομότερο δυνατό και εντός 24 ωρών μετά τη διάλυση, με σκοπό τη μείωση του κινδύνου βακτηριακής επιμόλυνσης.

Το διάλυμα έγχυσης θα πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο. Δε συνιστάται η κατάψυξή του.

Απόρριψη

Μόνο για εφάπαξ χρήση. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να  
απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.