Pakendi infoleht: teave kasutajale

Cymevene, 500 mg infusioonilahuse kontsentraadi pulber
Gantsükloviir

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.

Kui teil tekibükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord:
1. Mis ravim on Cymevene ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cymevene kasutamist
3. Kuidas Cymevene`t kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cymevene’t säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on CYMEVENE ja milleks seda kasutatakse

Tsütomegaloviirus (CMV) on viirus, mis võib põhjustada infektsiooni kogu organismis, sealhulgas silma võrkkestas (retinas), kus see põhjustab põletikku (CMV retiniit) ja nägemisprobleeme.

Gantsükloviir on viirustevastane ravim, mis peatab CMV paljunemise ja tervetesse rakkudesse tungimise. See võib ära hoida CMV-infektsiooni immuunpuudulikkusega patsientidel või aeglustada silmapõletiku progresseerumist.

Cymevene infusioonilahuse kontsentraadi pulbrit kasutatakse tsütomegaloviiruse (CMV) poolt põhjustatud infektsioonide profülaktikaks või raviks patsientidel, kelle immuunsus on langenud teiste infektsioonide või ravimite tõttu.

2. Mida on vaja teada enne CYMEVENE kasutamist

Ärge kasutage Cymevene`t:
- kui te olete rase või toidate last rinnaga;
- kui te olete allergiline (ülitundlik) gantsükloviiri, valgantsükloviiri või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes. Gantsükloviiri ning atsükloviiri ja valatsükloviiri keemilise struktuuri sarnasuse tõttu on võimalik allergiliste ristreaktsioonide teke nende toimeainete vahel. Seetõttu ei soovitata Cymevene kasutamist patsientidel, kellel esineb ülitundlikkust atsükloviiri ja valatsükloviiri suhtes;
- kui teil on vähenenud teatud tüüpi vererakkude arv (neid rakke nimetatakse valgeteks vereliblede ja vereliistakuteks). See tehakse kindlaks vereanalüüsi põhjal.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne CYMEVENE kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Cymevene:
- on väga tähtis, et viljakas eas mehed ja naised kasutaksid Cymevene-ravi ajal tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid; mehed peavad jätkama kondoomi kasutamist 90 päeva jooksul pärast ravi (vt *Võimalikud kõrvaltoimed*);
- kui te põete mõnda neeruhaigust;

- Cymevene kasutamise üle lapsel otsustab arst.

Muud ravimid ja CYMEVENE
Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest, teavitage sellest oma arsti: probenetsiid, dapsoon, didanosiin, pentamidiin, flutsütosiin, vinkristiin, vinblastiin, adriamütsiin, amfoteritsiin, kotrimoksasool, muud viiruste- ja kasvajavastased ravimid ning imipeneem-tsilastatiin.

Kui te kasutate juba zidovudiini, võib selle manustamine koos Cymevene`ga põhjustada valgete või punaste vereliblede arvu tõsist langust.

Rasedus ja imetamine
Cymevene rasedusaegse kasutamise kogemused puuduvad ja ei ole teada, kas gantsükloviir imendub rinnapiima.
Raseduse või imetamise ajal ei tohi Cymevene`t kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine:
Ärge juhtige autot ja hoiduge masinate või mehhanismide käsitsemisest, kui teil tekib pearinglus, väsimus, värisemine või segasus.

3. Kuidas CYMEVENE`T kasutada

Arst või õde manustab lahust plastiktoru kaudu veeni. Selleks kulub tavaliselt vähemalt 1 tund.

Algannus on tavaliselt 5 milligrammi kilogrammi kehakaalu kohta (5 mg/kg). Annuse võib manustada iga 12 tunni järel 7...21 päeva jooksul.

Pärast seda võib sama annust manustada kord päevas iga päev. Teise võimalusena võib manustada 6 milligrammi kilogrammi kehakaalu kohta (6 mg/kg) 1 kord päevas 5 päeval nädalas.

Neerutalitluse häirete korral võib arst määrata erineva annuse.

Ravi hindamiseks võivad vajalikuks osutuda regulaarsed vereanalüüsid.

Kui te lõpetate CYMEVENE kasutamise
Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Cymevene põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Arst võib teie seisundist lähtuvalt soovitada ravi ajutiselt või püsivalt lõpetada. Arutage kõiki võimalikke Cymevene kõrvaltoimeid oma arstiga.

Cymevene võib põhjustada valgete vereliblede arvu vähenemist, mida nimetatakse neutropeeniaks. See loob eelsoodumuse infektsioonide tekkeks ja vähendab organismi kaitsevõimet. See on eriti tähtis juhul, kui teil on varem esinenud luuüdi talitluse häireid, näiteks pärast kiirgusega kokkupuudet või teadaolevalt luuüdi kahjustavate ravimite kasutamist või reaktsioonina teistele ravimitele. Arutage oma arstiga, millistele nähtudele tähelepanu pöörata. Sagedased varajased nähud on igemete, neelu ja ülemiste hingamisteede infektsioonid.

Ravim võib pärssida ka trombotsüütide ehk vereliistakute tootmist. Need rakud on vajalikud vere hüübimiseks. Vereliistakute vähesuse korral suureneb oht verevalumite ja verejooksude tekkeks. Nende ilmnemisel tuleb kohe arsti poole pöörduda.

Mõnel inimesel võib tekkida aneemia ehk kehvveresus, st punaste vereliblede arvu vähenemine, mis võib põhjustada energiapuuduse tunnet ja õhupuudust pingutusel.

Arst määrab vereanalüüsi, et kontrollida Cymevene mõju verele.

Seda ravimit saavatel katseloomadel on leitud kasvajaid, kuigi antud hetkel puuduvad vastavad andmed inimestel teostatud uuringutest. Ravimil on ka reproduktiivsüsteemi kahjustav toime. Meestel võib see vähendada seemnerakkude arvu spermas ning see võib olla täielik ja pöördumatu. Naistel võib ravim pärssida viljakust ja ravi ajal rasestumise korral põhjustada suure tõenäosusega kaasasündinud väärarenguid.

Cymevene kasutamisel on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

Organism tervikuna:	külmavärinad, palavik, lööve, laigud, külmavillid, akne, naha sügelus, infektsioon, halb enesetunne, tursed, kõrvalekalded maksafunktsiooni testides või vereanalüüsides, sügelus, nahapõletik, juuste väljalangemine, lihasvalu või –nõrkus, valu, valgustundlikkus, higistamine.
Süda ja veresoonkond:	kõrge või madal vererõhk, südame rütmihäired, trombid ehk verehüübed, nahapunetus, migreen, veresuhkru taseme langus või kaaliumisisalduse vähenemine veres.
Närvisüsteem:	ebatavalised mõtted või unenäod (luupainajad), kooma (teadvusetus), segasus, pearinglus, peavalu, närvilisus, sõrmede/varvaste surisemine, depressioon, meeleolu kõikumine, unisus või unetus, värisemine, ebatavaline kõnnak, suukuivus, krambid.
Seedetrakt:	iiveldus või oksendamine, isutus, kõhulahtisus, seedehäire, verejooks, kõhuvalu, kõhunäärmepõletik, kõhukinnisus, kõrvetised, neelamisraskus, kõhupuhitus, röhatised, pidamatus, suuõõne haavandid.
Süstekoht:	valu, põletik, infektsioon.
Muud:	silmavalu, nägemishäired, silma võrkkesta irdumine, pimedus, silmapõletik, rindade valu, suurenenud kõht, hingamisraskus, vere esinemine uriinis, teatud ainevahetusensüümide taseme tõus, köha, kurtus, maitsetundlikkuse muutused, neeruprobleemid, sage urineerimine, neeru- või põiepõletik.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. Kuidas CYMEVENE'T säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Avamata viaal:
Hoida temperatuuril kuni 30°C.
Mitte hoida lahjendatud viaali temperatuuril üle 25°C kauem kui 12 tundi. Mitte hoida külmkapis.

Infusioonilahuse säilitusaeg külmkapis temperatuuril 2...8°C ei tohi ületada 24 tundi. Mitte hoida sügavkülmas..

Ärge kasutage Cymevene't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Cymevene sisaldab

- Toimeaine on gantsükloviir.
- Abiained on naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape, süstevesi.

Kuidas Cymevene välja näeb ja pakendi sisu

Cymevene infusioonilahuse pulber on valge või tuhmvalge pulber viaalis. Viaal sisaldab 500 mg gantsükloviiri. Pulber lahustatakse süstevees. Lahustatud infusioonisubstants on värvitu kuni kergelt kollaka värvusega.
Pakendis on 1 või 5 tüüp I värvitust klaasist viaali halli silikoniseeritud butüülist sulguriga.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

Müügiloa hoidja
Roche Eesti OÜ
Lõõtsa 2
11415 Tallinn, Eesti
Tel: + 372 6 177 380

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

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2012