

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**  
**Citovirax 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione**  
ganciclovir

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i sintomi della malattia uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Citovirax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Citovirax
3. Come usare Citovirax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Citovirax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Citovirax e a cosa serve**

**Che cos'è Citovirax**

Citovirax contiene il principio attivo ganciclovir, che fa parte di un gruppo di medicinali denominati anti-virali.

**A cosa serve Citovirax**

Citovirax è usato nel trattamento di malattie causate da un virus denominato citomegalovirus (CMV) nei pazienti che presentano un indebolimento del sistema immunitario, nonché nella prevenzione delle infezioni da CMV dopo trapianto di organo o durante la chemioterapia.

È usato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

- Il virus può colpire qualsiasi parte dell'organismo, ivi compresa la retina, un velo che si estende sulla parte retrostante dell'occhio – ciò significa che il virus può causare problemi alla vista.
- Il virus può colpire chiunque, ma rappresenta un problema specifico per soggetti con un sistema immunitario debole. In queste persone il CMV può provocare una malattia grave. È possibile che la debolezza del sistema immunitario sia causata da altre patologie (quali AIDS) o da medicinali (quali chemioterapici o immunosoppressori).

**2. Cosa deve sapere prima di usare Citovirax**

**Non usi Citovirax:**

- se è allergico a ganciclovir, valganciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta allattando con latte materno (vedere sottoparagrafo "Allattamento").

Non usi Citovirax se uno dei casi sopraccitati la riguarda. Se ha dubbi, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare Citovirax.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Citovirax:

- se è allergico ad aciclovir, valaciclovir, penciclovir o famciclovir – questi sono altri medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni virali;
- se presenta un basso numero di globuli bianchi, globuli rossi o piastrine – il medico la sottoporrà a degli esami del sangue prima dell'inizio e nel corso del trattamento;

- se in passato ha avuto problemi riguardo al numero delle cellule nel sangue a causa dei medicinali assunti;
- se ha problemi a carico dei reni – il medico dovrà somministrarle una dose inferiore di medicinale e controllare il numero delle cellule nel sangue con maggiore frequenza durante il trattamento;
- se è sottoposto a radioterapia.

Se uno dei casi sopra elencati la riguarda (o se ha dubbi), consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare Citovirax.

#### *Faccia attenzione agli effetti indesiderati*

Citovirax può causare alcuni effetti indesiderati gravi che devono essere immediatamente comunicati al medico. Presti attenzione alla comparsa degli effetti indesiderati gravi riportati nel paragrafo 4 e informi il medico se nota l'insorgenza di uno qualsiasi di essi durante il trattamento con Citovirax – il medico potrebbe indicarle di interrompere l'assunzione di Citovirax e potrebbe essere necessario un intervento medico d'urgenza.

#### *Esami e controlli*

Durante il trattamento con Citovirax il medico la sottoporrà a esami del sangue periodici allo scopo di verificare che la dose assunta sia quella giusta per lei. Per le prime 2 settimane questi esami del sangue saranno eseguiti con una frequenza maggiore rispetto a quella con cui saranno eseguiti trascorso questo periodo di tempo.

#### **Bambini e adolescenti**

Le informazioni sulla sicurezza o l'efficacia di Citovirax nei bambini di età inferiore a 12 anni sono limitate.

#### **Altri medicinali e Citovirax**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- imipenem/cilastatina – utilizzati nel trattamento di infezioni batteriche;
- pentamidina – utilizzata per il trattamento di infezioni parassitarie o polmonari;
- flucitosina, amfotericina B – utilizzate per il trattamento delle micosi;
- trimetoprim, trimetoprim/sulfametoxazolo, dapsona – utilizzati per il trattamento di infezioni batteriche;
- probenecid – utilizzato per il trattamento della gotta;
- micofenolato mofetile, ciclosporina, tacrolimus – utilizzato dopo un trapianto d'organo;
- vincristina, vinblastina, doxorubicina – utilizzate per il trattamento del cancro;
- idrossiurea – utilizzata per il trattamento di una condizione denominata policitemia, dell'anemia a cellule falciformi e del cancro;
- didanosina, stavudina, zidovudina, tenofovir o altri medicinali utilizzati per il trattamento dell'HIV;
- adefovir o qualsiasi altro medicinale usato per il trattamento dell'epatite B.

Se uno dei casi sopraccitati la riguarda (o se ha dubbi), consulti il medico o il farmacista prima di usare Citovirax.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

##### **Gravidanza**

Citovirax non deve essere usato nelle donne in stato di gravidanza a meno che i benefici per la madre non superino i possibili rischi per il feto.

Se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza, non utilizzi questo medicinale, salvo su indicazione del medico, poiché Citovirax potrebbe essere pericoloso per il feto.

##### *Contracezione*

Durante il trattamento con questo medicinale non deve iniziare una gravidanza, poiché potrebbe essere pericolosa per il feto.

#### *Donne*

Se lei è una donna in grado di avere una gravidanza, durante il trattamento con Citovirax e per almeno 30 giorni dopo l'interruzione di Citovirax, deve utilizzare un metodo contraccettivo.

#### *Uomini*

Se lei è un uomo la cui partner è in grado di avere una gravidanza, durante il trattamento con Citovirax, e per almeno 90 giorni dopo l'interruzione di Citovirax, deve utilizzare un metodo contraccettivo di barriera (per es. profilattico).

Se lei o la sua partner inizia una gravidanza durante il trattamento con Citovirax, informi immediatamente il medico.

#### *Allattamento*

Non usi Citovirax se sta allattando con latte materno. Se il medico le prescrive una terapia con Citovirax, prima di iniziare ad assumere questo medicinale, lei deve interrompere l'allattamento con latte materno. Citovirax può infatti passare nel latte materno.

#### *Fertilità*

Citovirax può incidere sulla fertilità. Negli uomini Citovirax può interrompere, temporaneamente o definitivamente, la produzione di sperma. Se sta pianificando una gravidanza, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Citovirax.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Durante il trattamento con Citovirax potrebbe avvertire sonnolenza, avere capogiri, confusione o tremori oppure potrebbe perdere l'equilibrio o avere convulsioni. In tal caso non guidi e non utilizzi utensili o macchinari.

#### **Citovirax contiene sodio**

Citovirax contiene 43 mg di sodio in ogni dose da 500 mg. Questa informazione deve essere tenuta in considerazione dai pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

### **3. Come usare Citovirax**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### *Uso di questo medicinale*

Citovirax le verrà somministrato da un medico o da un infermiere mediante un tubicino inserito in una vena. Questa modalità di somministrazione viene definita infusione endovenosa e solitamente richiede un'ora.

La quantità necessaria di Citovirax varia da paziente a paziente. Il medico calolerà la dose da somministrare. Questa dipenderà:

- dal peso
- dall'età
- dal livello di funzionamento dei reni
- dal numero di cellule nel sangue
- dal motivo per cui sta utilizzando questo medicinale.

Anche la frequenza con cui le sarà somministrato Citovirax e la durata del suo impiego varieranno.

- Normalmente inizierà con una o due infusioni ogni giorno.
- Nel caso di due infusioni al giorno, questo regime continuerà per un massimo di 21 giorni.
- Successivamente il medico potrebbe prescriverle un'infusione una volta al giorno.

#### *Soggetti con problemi a carico dei reni o del sangue*

Se soffre di problemi ai reni o al sangue, il medico potrebbe consigliarle di assumere una dose inferiore di Citovirax e monitorare il numero delle cellule nel sangue con maggiore frequenza durante il trattamento.

#### **Se usa più Citovirax di quanto deve**

Se sospetta che la dose di Citovirax che le è stata somministrata superi quella raccomandata, ne parli con il medico o si rechi immediatamente in ospedale. Qualora le fosse stata somministrata una dose eccessiva, potrebbe manifestare i seguenti sintomi:

- mal di stomaco, diarrea o vomito
- tremore o convulsioni
- sangue nelle urine
- problemi ai reni o al fegato
- modifiche del numero di cellule nel sangue.

#### **Se interrompe il trattamento con Citovirax**

Non interrompa il trattamento con Citovirax senza averne prima parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati:

##### **Effetti indesiderati gravi**

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – il medico potrebbe indicarle di interrompere l'assunzione di Citovirax e potrebbe essere necessario un intervento medico d'urgenza:

**Molto comuni:** possono interessare più di 1 persona su 10

- basso numero di globuli bianchi, con segni di infezione come mal di gola, ulcere in bocca o febbre
- basso numero di globuli rossi, i cui segni includono affanno, sensazione di stanchezza, palpitazioni o pallore

**Comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 10

- infezione del sangue (sepsi), i cui segni includono febbre, brividi, palpitazioni, stato confusionale e difficoltà nell'articolare le parole
- basso numero di piastrine, i cui segni includono maggiore tendenza al sanguinamento o alla formazione di lividi, sangue nelle urine o nelle feci, o sanguinamento gengivale. Il sanguinamento può essere intenso
- numero di cellule del sangue notevolmente basso
- pancreatite, i cui segni sono mal di stomaco intenso che si estende alla schiena
- convulsioni

**Non comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 100

- incapacità del midollo osseo di produrre le cellule del sangue
- allucinazioni, ovvero sentire o vedere cose non reali
- pensieri o sensazioni anomali, perdita di contatto con la realtà
- insufficienza della funzione renale

**Rari:** possono interessare fino a 1 persona su 1000

- grave reazione allergica, i cui segni possono includere rossore e prurito alla pelle, gonfiore a carico di gola, viso, labbra o bocca, difficoltà di deglutizione o respirazione.

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati sopra.

#### **Altri effetti indesiderati**

Se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi il medico, il farmacista o l'infermiere:

**Molto comuni:** possono interessare più di 1 persona su 10

- candidosi e mugugno orale
- infezione delle alte vie respiratorie (per es. sinusite, tonsillite)
- perdita di appetito
- mal di testa
- tosse
- affanno
- diarrea
- nausea o vomito
- dolore addominale
- eczema
- sensazione di stanchezza
- febbre.

**Comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 10

- influenza
- infezione delle urine, i cui segni includono febbre, minzione più frequente, dolore al passaggio dell'urina
- infezione della pelle e dei tessuti sottocutanei
- lieve reazione allergica, i cui segni possono includere pelle arrossata e pruriginosa
- perdita di peso
- sentirsi depresso, ansioso o in stato confusionale
- disturbi del sonno
- sensazione di debolezza e intorpidimento a mani o piedi che potrebbero avere effetti sull'equilibrio
- alterazione del senso del tatto, formicolio, solletico, pizzicore o sensazione di bruciore
- alterazione del senso del gusto
- brividi
- infiammazione degli occhi (congiuntivite), dolore oculare o problemi alla vista
- dolore alle orecchie
- pressione bassa, che potrebbe determinare capogiri o svenimento
- problemi di deglutizione
- stipsi, flatulenza, cattiva digestione, mal di stomaco, gonfiore addominale
- ulcere in bocca
- esami di laboratorio relativi alla funzionalità epatica e renale anomali
- sudorazione notturna
- prurito, eruzione cutanea
- perdita di capelli
- mal di schiena, dolore ai muscoli o alle articolazioni, spasmi muscolari
- sensazione di capogiri, debolezza o malessere generale
- reazione cutanea dove il medicinale è iniettato, come infiammazione, dolore e gonfiore.

**Non comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 100

- sentirsi agitati
- tremori, tremiti
- sordità
- battito cardiaco irregolare
- orticaria, pelle secca
- sangue nelle urine
- infertilità nell'uomo; vedere paragrafo "Fertilità"

- dolore toracico.

### **Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti**

I seguenti effetti indesiderati si verificano con maggiore probabilità nei bambini:

- febbre
- mal di stomaco
- basso numero di globuli bianchi.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Citovirax**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Polvere: non richiede alcuna precauzione particolare per la conservazione. Non deve essere usata dopo la data di scadenza riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo la ricostituzione:

La stabilità chimica e fisica del prodotto ricostituito in uso è stata dimostrata per 12 ore a 25°C dopo la dissoluzione con acqua per preparazioni iniettabili. Non refrigerare né congelare.

Da un punto di vista microbiologico, la soluzione ricostituita deve essere usata immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione in uso prima dell'impiego sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Dopo la diluizione nella soluzione per infusione (soluzioni iniettabili di cloruro di sodio allo 0,9%, destrosio al 5%, Ringer o Ringer lattato):

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C (non congelare).

Da un punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione di Citovirax deve essere usata immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione in uso prima dell'impiego sono di responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare le 24 ore a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, salvo nel caso in cui la ricostituzione e la diluizione siano state effettuate in condizioni controllate e asettiche validate.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i farmaci che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Citovirax**

- Il principio attivo è il ganciclovir. Ogni flaconcino in vetro contiene 500 mg di ganciclovir come ganciclovir sodio. Dopo la ricostituzione della polvere, 1 ml di soluzione contiene 50 mg di ganciclovir.
- Gli altri ingredienti sono sodio idrossido e acido cloridrico.

### **Descrizione dell'aspetto di Citovirax e contenuto della confezione**

Citovirax è una polvere di colore da bianco a biancastro per concentrato per soluzione per infusione, fornita in un flaconcino di vetro monodose con tappo in gomma e ghiera in alluminio con capsula di chiusura *flip-off*. Il colore delle soluzioni ricostituite di Citovirax varia da incolore a giallo chiaro.

I flaconcini di Citovirax sono forniti in confezioni da 1 o 5. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Roche S.p.A. – Viale G. B. Stucchi 110, 20900 Monza (MB)

**Produttore**

Roche S.p.A. – Officina di Segrate - Via Morelli 2, 20090 Segrate (Milano)

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:**

**Cymevene:** Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Lituania, Lussemburgo, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Repubblica Slovacca, Spagna, Svezia, Regno Unito

**Cymeven e.v.:** Germania

**Cymevan:** Francia

**Citovirax:** Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti di informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

## ISTRUZIONI PER L'USO E LA MANIPOLAZIONE

Per le informazioni prescrittive integrali, consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

### Modo di somministrazione

Attenzione:

ganciclovir deve essere somministrato tramite infusione endovenosa nell'arco di 1 ora a una concentrazione massima di 10 mg/ml. La somministrazione mediante iniezione endovenosa rapida o in bolo deve essere evitata a causa del possibile incremento di tossicità di ganciclovir dovuto al raggiungimento di livelli plasmatici eccessivi.

La somministrazione mediante iniezione intramuscolare o sottocutanea deve essere evitata poiché può provocare severa irritazione tissutale a causa del pH elevato (~11) delle soluzioni di ganciclovir.

Non superare il dosaggio, la frequenza e la velocità di infusione raccomandati.

Citovirax è una polvere per soluzione per infusione. Dopo la ricostituzione, Citovirax si presenta come una soluzione incolore o di colore lievemente giallastro, praticamente priva di particelle visibili.

L'infusione deve essere somministrata in una vena con un flusso ematico sufficiente, preferibilmente utilizzando una cannula di plastica.

### **Si deve prestare attenzione durante la manipolazione di Citovirax.**

Poiché Citovirax è ritenuto potenzialmente teratogeno e cancerogeno nell'uomo, durante la manipolazione si deve prestare attenzione. Evitare di inalare o di entrare in diretto contatto con la polvere contenuta nei flaconcini, nonché il contatto diretto tra la soluzione ricostituita e la pelle o le mucose. Le soluzioni di Citovirax sono alcaline (pH ~11). In caso di contatto, lavare accuratamente la zona interessata con acqua e sapone e sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua corrente.

### Preparazione del concentrato ricostituito

La ricostituzione di Citovirax liofilizzato richiede l'applicazione di tecniche asettiche.

1. Rimuovere la capsula di chiusura flip-off esponendo la parte centrale del tappo in gomma. Prelevare 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili con una siringa e, in seguito, iniettarli lentamente nel flaconcino inserendo l'ago attraverso il centro del tappo in gomma e orientandolo verso la parete del flaconcino. **Non usare acqua batteriostatica per preparazioni iniettabili contenente parabeni (para-idrossi-benzoati), in quanto incompatibili con Citovirax.**
2. Agitare delicatamente il flaconcino per accertarsi la completa dissoluzione del medicinale.
3. Ruotare/agitare delicatamente il flaconcino per qualche minuto fino a ottenere una soluzione ricostituita limpida.
4. Prima della diluizione con un solvente compatibile, ispezionare attentamente la soluzione ricostituita per assicurarsi che il medicinale sia completamente disciolto e praticamente privo di particelle visibili. Il colore delle soluzioni ricostituite di Citovirax varia da incolore a giallo chiaro.

### Preparazione della soluzione per infusione diluita finale

Prelevare dal flaconcino il volume di concentrato necessario in base al peso del paziente con una siringa e diluirlo ulteriormente in un'idonea soluzione per infusione. Aggiungere 100 ml di diluente



alla soluzione ricostituita. Le concentrazioni per infusione superiori a 10 mg/ml non sono raccomandate.

Le soluzioni di cloruro di sodio, destrosio al 5%, Ringer o Ringer lattato sono considerate chimicamente o fisicamente compatibili con Citovirax.

Citovirax non deve essere miscelato con altri prodotti endovenosi.

La soluzione diluita deve essere successivamente somministrata per via endovenosa nell'arco di 1 ora, come indicato nel paragrafo 4.2. La somministrazione mediante iniezione intramuscolare o sottocutanea deve essere evitata poiché può provocare severa irritazione tissutale a causa del pH elevato (~11) della soluzione di ganciclovir.

#### Smaltimento

Esclusivamente monouso. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco