

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ganciclovir medac 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione Ganciclovir (come ganciclovir sodico)

Medicinale equivalente

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 sono 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. Cos'è Ganciclovir medac e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ganciclovir medac
3. Come usare Ganciclovir medac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ganciclovir medac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ganciclovir medac e a cosa serve

Che cos'è Ganciclovir medac

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

A cosa serve Ganciclovir medac

Ganciclovir medac è usato nel trattamento di malattie causate da un virus denominato citomegalovirus (CMV) nei pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che presentano un indebolimento del sistema immunitario, nonché nella prevenzione delle infezioni da CMV dopo trapianto di organo o durante la chemioterapia negli adulti e nei bambini dalla nascita.

- 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 Ganciclovir medac

Non usi Ganciclovir medac:

- 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 Ganciclovir medac se uno dei casi sopraccitati la riguarda. Se ha dubbi, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare Ganciclovir medac.

Avvertenze e precauzioni

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

- 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 Ganciclovir medac.

Faccia attenzione agli effetti indesiderati

Ganciclovir medac 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 Ganciclovir medac. Il medico potrebbe indicarle di interrompere l'assunzione di Ganciclovir medac e potrebbe essere necessario un intervento medico d'urgenza:

Esami e controlli

Durante il trattamento con Ganciclovir medac 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 Ganciclovir medac come trattamento per la malattia da CMV nei bambini di età inferiore a 12 anni sono limitate. I neonati ed infanti trattati con Ganciclovir medac per la prevenzione della malattia da CMV verranno sottoposti a esami del sangue regolari.

Altri medicinali e Ganciclovir medac

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/sulfametossazolo, dapsone – 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 Ganciclovir medac.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Ganciclovir medac 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 Ganciclovir medac 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 Ganciclovir medac e per almeno 30 giorni dopo l'interruzione di Ganciclovir medac, 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 Ganciclovir medac, e per almeno 90 giorni dopo l'interruzione di Ganciclovir medac, deve utilizzare un metodo contraccettivo di barriera (per es. profilattico).

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

Allattamento

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

Fertilità

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con Ganciclovir medac 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.

Ganciclovir medac contiene sodio

Ganciclovir Medac contiene 46 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 Ganciclovir medac

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

Ganciclovir medac 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 Ganciclovir medac varia da paziente a paziente. Il medico calolerà la dose da somministrare. Questa dipenderà:

- dal peso (nei bambini può essere presa in considerazione anche l'altezza)
- 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 Ganciclovir medac 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 prescrivere 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 Ganciclovir medac e monitorare il numero delle cellule nel sangue con maggiore frequenza durante il trattamento.

Se usa più Ganciclovir medac di quanto deve

Se sospetta che la dose di Ganciclovir medac 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 Ganciclovir medac

Non interrompa il trattamento con Ganciclovir medac 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 Ganciclovir medac 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

La presenza di una bassa conta ematica viene osservata con maggiore probabilità nei bambini, soprattutto in neonati ed infanti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ganciclovir medac

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo "Scad".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ganciclovir medac

- Il principio attivo è ganciclovir (come ganciclovir sodico)
- Gli altri ingredienti sono sodio idrossido e acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH)

Descrizione dell'aspetto di Ganciclovir medac e contenuto della confezione

Ganciclovir medac si presenta sotto forma di polvere per la preparazione di un concentrato per soluzione per infusione in flaconcini di vetro.

Ogni flaconcino contiene 546 mg di ganciclovir sodico equivalenti a 500 mg di ganciclovir.

Ogni confezione contiene 1 flaconcino in vetro trasparente da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

medac pharma s.r.l

Via Viggiano 90

00178 Roma

Italia

Produttore

Quercus Labo bv

Wijmenstraat 21P,
9030 Mariakerke,
Belgium

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.
Per le informazioni prescrittive integrali, consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Modo di somministrazione

Attenzione:

ganciclovir deve essere somministrato mediante 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 il 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 si devono superare il dosaggio, la frequenza e la velocità di infusione raccomandati.

Ganciclovir medac è una polvere per soluzione per infusione. Dopo la ricostituzione, Ganciclovir medac si presenta come una soluzione incolore, 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 Ganciclovir medac.

Poiché ganciclovir 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 Ganciclovir medac 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 Ganciclovir medac 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 Ganciclovir medac.

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 Ganciclovir medac 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 Ganciclovir medac.

Ganciclovir medac 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.