

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Gantsikloviir, 500 mg infusioonilahuse kontsentraadi pulber gantsikloviir

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

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 nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on gantsikloviir ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne gantsikloviiri kasutamist
3. Kuidas gantsikloviiri kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas gantsikloviiri säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on gantsikloviir ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on gantsikloviir

Gantsikloviir sisaldab toimeainena gantsikloviiri. See kuulub viirusevastaste ravimite rühma.

Milleks gantsikloviiri kasutatakse

Gantsikloviiri kasutatakse tsütomegaloviiruse (CMV) poolt põhjustatud haiguste raviks täiskasvanud patsientidel ning 12-aastastel ja vanematel noorukitel, kellel on nõrk immuunsüsteem. Seda kasutatakse täiskasvanutel ja lastel alates sünnist ka CMV infektsiooni ennetamiseks pärast elundisiirdamist või keemiaravi ajal.

- Viirus võib põhjustada infektsiooni kogu organismis, sealhulgas silma võrkkestas – see tähendab, et viirus võib põhjustada nägemisprobleeme.
- Viirusega võib nakatuda igaüks, kuid erilisi probleeme põhjustab see nõrgenenud immuunsüsteemiga inimestel. Nendel inimestel võib CMV viirus põhjustada tõsist haigust. Immuunsüsteemi nõrgenemist võivad põhjustada teised haigused (näiteks AIDS) või ravimid (näiteks keemiaravi või immuunsüsteemi pärssivad ravimid ehk immunosuppressandid).

2. Mida on vaja teada enne gantsikloviiri kasutamist

Ärge kasutage gantsikloviiri:

- kui olete gantsikloviiri, valgantsikloviiri suhtes allergiline.
- kui te toidate last rinnaga (vt alamlõik „Imetamine“).

Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, ärge gantsikloviiri kasutage. Kui te ei ole kindel, pidage enne gantsikloviiri kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne gantsikloviiri kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui te olete allergiline atsikloviiri, valatsikloviiri, pentsikloviiri või famtsikloviiri suhtes – need on teised viirusinfektsioonide raviks kasutatavad ravimid.

- kui teil on madal valgevereliblede, punavereliblede või vereliistakute arv – arst teeb teile enne ravi alustamist ja ravi ajal vereanalüüse.
- kui teil on varem esinenud ravimitest põhjustatud vererakkude arvu muutusi.
- kui teil on probleeme neerudega – arst peab määrama teile väiksema annuse ja kontrollima ravi ajal sagedamini teie vererakkude arvu.
- kui te saate kiiritusravi.

Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta (või te ei ole kindel), pidage enne gantsikloviiri kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Pöörake tähelepanu kõrvaltoimetele

Gantsikloviir võib põhjustada mõningaid tõsiseid kõrvaltoimeid, millest tuleb otsekohe teavitada oma arsti. Pöörake tähelepanu lõigus 4 loetletud tõsistele kõrvaltoimetele ja teavitage oma arsti, kui märkate mõnda neist gantsikloviiri kasutamise ajal – arst võib teile öelda, et lõpetaksite gantsikloviiri kasutamise ning te võite vajada kohest ravi.

Testid ja analüüsid

Gantsikloviiri kasutamise ajal teeb arst teile regulaarselt vereanalüüse. Selle eesmärk on kontrollida, kas kasutatav annus on teile õige. Esimesel kahel ravinädalal tehakse analüüse sagedamini, pärast seda leiavad analüüsid aset harvem.

Lapsed ja noorukid

Vähe on andmeid selle kohta, kui ohutu või tõhus on gantsikloviir CMV infektsiooni raviks alla 12-aastastel lastel. Imikutele ja väikelastele, kellele antakse gantsikloviiri CMV infektsiooni ennetamiseks, tuleb regulaarselt teha vereanalüüse.

Muud ravimid ja gantsikloviir

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Eriti tähtis on arsti või apteekrit teavitada sellest, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- imipeneem-tsilastatiin – kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks;
- pentamidiin – kasutatakse parasitaarsete või kopsuinfektsioonide raviks;
- flutsütosiin, amfoteritsiin B – kasutatakse seennakkuste raviks;
- trimetoprim, trimetoprim/sulfametoksasool, dapsoon – kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks;
- probenetsiid – podagra ravim;
- mükofenolaatmofetiil, tsüklosporiin, takroliimus – kasutatakse elundisiirdamise järgselt;
- vinkristiin, vinblastiin, doksorubitsiin – vähiravimid;
- hüdroksüurea – kasutatakse polütsüteemia, sirprakulise aneemia ja vähi raviks;
- didanosiin, stavudiin, zidovudiin, tenofoviir või teised HIV ravimid;
- adefoviir või ükskõik millised teised B-hepatiidi ravimid.

Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta (või te ei ole kindel), pidage enne gantsikloviiri kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Gantsikloviiri tohib raseduse ajal kasutada ainult juhul, kui ravist oodatav kasu naisele ületab võimalikud ohud veel sündimata lapsele.

Kui te olete rase või kahtlustate rasedust, ärge kasutage seda ravimit enne, kui arst soovib, sest gantsikloviir võib kahjustada veel sündimata last.

Rasestumisvastane kaitse

Selle ravimi kasutamise ajal ei tohi jääda rasedaks, sest see võib kahjustada veel sündimata last.

Naised

Kui olete raseduda võiv naine – kasutage rasestumisvastaseid vahendeid gantsikloviir-ravi ajal ja vähemalt 30 päeva jooksul pärast ravi lõppu.

Mehed

Kui olete mees, kelle naispartner võib rasestuda – kasutage rasestumisvastast barjäärimeetodit (näiteks kondoomi) gantsikloviir-ravi ajal ja vähemalt 90 päeva jooksul pärast ravi lõppu.

Kui te rasestute või teie partner rasestub gantsikloviiri kasutamise ajal, pidage otsekohe nõu oma arstiga.

Imetamine

Imetamise ajal ei tohi gantsikloviiri kasutada. Kui arst soovib, et alustaksite gantsikloviiri kasutamist, peate enne ravimi kasutamise alustamist lõpetama rinnaga toitmise, sest gantsikloviir võib erituda rinnapiima.

Viljakus

Gantsikloviir võib mõjutada viljakust. Gantsikloviiri toimel võib spermatooside tootmine ajutiselt või jäädavalt lõppeda. Kui kavatsete saada last, pidage enne gantsikloviiri kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Gantsikloviiri kasutamisel ajal võib tekkida unisus, pearinglus, segasus või värisemine või te võite kaotada tasakaalu või teil võivad tekkida krambid. Sellisel juhul ärge juhtige autot ega töötage mis tahes tööriistade või masinatega.

3. Kuidas gantsikloviiri kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimi kasutamine

Gantsikloviiri manustab teile arst või meditsiiniõde plastiktoru kaudu veeni. Seda nimetatakse veeniinfusiooniks ja selleks kulub tavaliselt üks tund.

Gantsikloviiri annus on erinevatel patsientidel erinev. Arst määrab teile vajaliku annuse, mis sõltub:

- teie kehakaalust (laste puhul võidakse lisaks arvesse võtta nende pikkust),
- teie vanusest,
- sellest, kui hästi teie neerud töötavad,
- teie vererakkude arvust,
- sellest, mis eesmärgil te ravimit kasutate.

Erinev on ka see, kui sageli teile gantsikloviiri manustatakse ja kui kaua selle kasutamine kestab.

- Ravi alguses saate tavaliselt iga päev üks või kaks infusiooni.
- Kui te saate kaks infusiooni päevas, jätkub see kuni 21 päeva jooksul.
- Pärast seda võib arst määrata infusiooni üks kord päevas.

Neeru- või vereprobleemidega inimesed

Kui teil on probleeme neerude või verega, võib arst määrata teile väiksema annuse ja kontrollida ravi ajal sagedamini teie vererakkude arvu.

Kui te kasutate gantsikloviiri rohkem kui ette nähtud

Kui arvate, et teile on manustatud liiga palju gantsikloviiri, pidage otsekohe nõu oma arstiga või minge lähimasse haiglasse. Kui ravimit on manustatud liiga palju, võivad tekkida järgmised sümptomid:

- kõhuvalu, kõhulahtisus või oksendamine;
- värisemine või krambid;
- veri uriinis;
- neeru- või maksatalitluse häired;

- vererakkude arvu muutused.

Kui te lõpetate gantsikloviiri kasutamise

Ärge lõpetage gantsikloviiri kasutamist ilma arstiga nõu pidamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Selle ravimi kasutamisel võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

Tõsised kõrvaltoimed

Kui te märkate mõnda järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest, teavitage sellest otsekohe oma arsti – arst võib teile öelda, et lõpetaksite gantsikloviiri kasutamise ning te võite vajada kohest ravi:

Väga sage: võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st

- madal valgevereliblede arv – tekivad infektsiooninähud, nagu kurguvalu, suuhaavandid või palavik;
- madal punavereliblede arv – nähtudeks on hingeldus või väsimus, südamepekslemine või kahvatu nahk.

Sage: võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st

- veremürgitus (sepsis) – nähtudeks on palavik, külmavärinad, südamepekslemine, segasus ja ebaselge kõne;
- madal vereliistakute arv – nähtudeks on tavalisest kergemini tekkivad verejooksud või verevalumid, veri uriinis või väljaheites või igemete veritsus, verejooks võib olla tõsine;
- tõsine vererakkude arvu vähenemine;
- kõhunäärme põletik – nähtude hulka kuulub tugev kõhuvalu, mis kiirgub selga;
- krambid.

Aeg-ajalt: võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st

- luuüdi võimetus toota vererakke;
- hallutsinatsioonid – asjade kuulmine või nägemine, mida ei ole olemas;
- ebanormaalsed mõtted või tunded, kontakti kadumine reaalsusega;
- neerupuudulikkus.

Harv: võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st

- raske allergiline reaktsioon – nähtudeks võivad olla naha punetus ja sügelus, kõri, näo, huulte või suu turse, neelamis- või hingamisraskus.

Kui märkate mõnda ülal loetletud kõrvaltoimetest, teavitage sellest otsekohe oma arsti.

Muud kõrvaltoimed

Kui te märkate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest, teavitage sellest oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde:

Väga sage: võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st

- soor ehk kandidiaas ja suuõõne kandidiaas;
- ülemiste hingamisteede infektsioon (nt põskkoopapõletik, kurgumandlipõletik);
- isutus;
- peavalu;
- köha;
- õhupuudustunne;
- kõhulahtisus;
- iiveldus või oksendamine;

- kõhuvalu;
- ekseem;
- väsimustunne;
- palavik.

Sage: võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st

- gripp;
- kuseteede põletik – nähtudeks on palavik, sagenenud urineerimine, valu urineerimisel;
- naha- ja nahaaluskoe põletik;
- kerge allergiline reaktsioon – nähtudeks võivad olla naha punetus ja sügelus;
- kehakaalu langus;
- masendus, ärevus või segasus;
- unehäired;
- käte või jalgade nõrkus või tuimus, mis võib mõjutada tasakaalu;
- puutetundlikkuse muutused, surisemis-, kihelus-, torkimis- või põletustunne;
- maitsetundlikkuse muutused;
- külmavärinad;
- silmapõletik (konjunktiviit), silmavalu või nägemishäired;
- kõrvavalu;
- madal vererõhk, mis võib põhjustada pearinglust või minestust;
- neelamisraskused;
- kõhukinnisus, kõhugaasid, seedehäired, kõhuvalu, kõhu paisumine;
- suuhaavidid;
- maksa- ja neerutalitluse häired, mida näitavad laborianalüüsid;
- öine higistamine;
- sügelus, lööve;
- juuste väljalangemine;
- selja-, lihas- või liigesvalu, lihasspasmid;
- peeringlus, nõrkus või üldine halb enesetunne;
- nahareaktsioon süstekohas – põletik, valu ja turse.

Aeg-ajalt: võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st

- erutustunne;
- treemor, värisemine;
- kurtus;
- ebakorrapärane südametegevus;
- nõgestõbi, naha kuivus;
- veri uriinis;
- viljatus meestel – vt lõik „Viljakus“;
- rindkere valu.

Kõrvaltoimed lastel ja noorukitel

Lastel, eriti imikutel ja väikelastel, tekib suurema tõenäosusega vererakkude arvu vähenemine.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas gantsikloviiri säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Pulber: ei vaja säilitamisel eritingimusi. Seda ei tohi kasutada pärast kõlblikusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist:

Manustamiskõlblikuks muudetud preparaadi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 12 tunni jooksul temperatuuril 25 °C pärast lahustamist süsteveega. Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb manustamiskõlblikuks muudetud lahus kohe ära kasutada. Kui seda ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja –tingimuste eest kasutaja.

Pärast lahjendamist infusioonilahustes (0,9% naatriumkloriidilahus, 5% glükoosilahus, Ringeri lahus või Ringeri laktaatlahus):

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 2...8 °C (mitte lasta külmuda).

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb gantsikloviiri infusioonilahus kohe ära kasutada. Kui seda ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja –tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2...8 °C, välja arvatud juhul, kui manustamiskõlblikuks muutmine ja lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

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

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

KASUTAMIS- JA KÄSITLEMISJUHEND

Täieliku teabe saamiseks palun lugege ravimi omaduste kokkuvõtet.

Manustamisviis

Ettevaatus:

Gantsikloviiri tuleb manustada veeniinfusiooni teel 1 tunni jooksul; infusioonilahuse kontsentratsioon ei tohi ületada 10 mg/ml. Mitte manustada kiire veenisisesse boolussüstena, sest liiga kõrgete plasmakontsentratsioonide tõttu võib suureneda gantsikloviiri toksilisus.

Mitte manustada lihasesisesse või nahaaluse süstena, sest see võib põhjustada rasket koeärritust gantsikloviiri lahuste kõrge pH (~11) tõttu.

Mitte ületada soovitatud annust, manustamissagedust ja infusioonikiirust.

Gantsikloviir on infusioonilahuse pulber. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on gantsikloviir värvitu kuni kergelt kollaka värvusega lahus, mis praktiliselt ei sisalda nähtavaid osakesi.

Infusioon tuleb manustada piisava verevooluga veeni, eelistatult läbi plastikkanüüli.

Gantsikloviiri käsitlemisel peab olema ettevaatlik.

Kuna gantsikloviir on inimestele potentsiaalselt teratogeenne ja kantserogeenne, peab selle käsitlemisel olema ettevaatlik. Vältida otsest kokkupuudet viaalides sisalduva pulbriga või selle sissehingamist või manustamiskõlbliku lahuse otsest kontakti naha või limaskestadega. Gantsikloviiri lahused on aluselised (pH ~11). Kokkupuute korral pesta hoolikalt vee ja seebiga, loputada silmi korralikult veega.

Manustamiskõlblikuks muudetud kontsentraadi valmistamine

Lüofiliseeritud gantsikloviiri manustamiskõlblikuks muutmise käigus tuleb kasutada aseptilist tehnikat.

1. Eemaldada kattedekork, et nähtavale tuua kummikorgi keskosa. Tõmmata süstlasse 10 ml süstevett ja süstida aeglaselt läbi kummikorgi keskosa viaali, suunates nõela viaali seina poole. **Mitte kasutada bakteriostaatilist süstevett, mis sisaldab parabene (parahüdroksübensoate), sest need on kokkusobimatud gantsikloviiriga.**
2. Viaali tuleb ettevaatlikult keerutada, et tagada pulbri täielik märgumine.
3. Viaali tuleb mõne minuti jooksul ettevaatlikult pöörata/keerutada, et saada selge manustamiskõlblikuks muudetud lahus.
4. Manustamiskõlblikuks muudetud lahust tuleb hoolega kontrollida ja veenduda, et kogu pulber on lahustunud ja lahuses ei ole enne sobiva lahustiga lahendamist nähtavaid osakesi. Gantsikloviiri manustamiskõlblikuks muudetud lahus on värvitu kuni kergelt kollaka värvusega.

Lõpliku lahjendatud infusioonilahuse valmistamine

Viaalist tuleb süstlaga eemaldada patsiendi kehakaalu järgi kalkuleeritud annusele vastav kogus lahust ja lahjendada edasi sobivaks infusioonilahuseks. Manustamiskõlblikuks muudetud lahusele lisada 100 ml lahustit. Ei soovitata valmistada infusioonilahust kontsentratsiooniga üle 10 mg/ml.

Gantsikloviiriga on keemiliselt ja füüsikaliselt kokkusobivad naatriumkloriidilahus, 5% glükoosilahus, Ringeri lahus ja Ringeri laktaatlahus.

Gantsikloviiri ei tohi segada teiste veenisiseselt manustatavate preparaatidega.

Lahjendatud lahus tuleb seejärel manustada veeniinfusiooni teel 1 tunni jooksul vastavalt ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.2 toodud juhistele. Mitte manustada lihasesisese või nahaaluse süstena, sest see võib põhjustada rasket koeärritust gantsikloviiri lahuse kõrge pH (~11) tõttu.

Hävitamine

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.