

## Информация за пациента



**Simevene® powder for solution for infusion / Симевен® прах за инфузионен разтвор**

Ganciclovir / ганцикловир

Моля прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да прилагате вашето лекарство. Ако имате някакви въпроси или не сте уверени в нещо, попитайте лекуващия си лекар или фармацевта.

### Какво представлява Симевене прах за инфузионен разтвор?

Симевене инфузионен разтвор е бял до кремав прах във флакони. Всеки флакон съдържа количество от лекарственото вещество, наречено ганцикловир, еквивалентно на 500 мг. Прахът се приготвя за инжектиране, като се разтваря в течност за инжекции.

### Как действа вашето лекарство?

Цитомегаловирусът (CMV) е вирус, който може да инфектира всяка част от тялото, включително ретината на очите, където може да предизвика възпаление (CMV ретинит) и проблеми със зрението.

Ганцикловир е противовирусно лекарство и то действа, като спира размножаването на CMV вируса и навлизането му в здравите клетки. Това може да предотврати заболяване, причинено от CMV, при пациенти със слаба имунна система (имунокомпрометирани болни) или да забави прогресирането на ретинита.

Флаконите се продават в опаковка по 1 или 5 броя.

Притежател на разрешението за употреба е РОШ България ЕООД, ул. "Бяло поле" 16, 1618 София, България. Това лекарство се произвежда от F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland.

### За какво се използва Симевене?

Симевене за интравенозна инфузия се използва за профилактика или лечение на инфекции, предизвикани от цитомегаловирус (CMV), при пациенти, чиято имунна система не функционира напълно поради влияние на други инфекции или лекарства.

### Кога Симевене не трябва да се използва?

- ако преди това сте реагирали лошо към лечение с Симевене, ацикловир, валацикловир или валганцикловир.
- ако сте бременна ли или кърмите. Лекарственото вещество ганцикловир може да премине в кърмата и да навреди на вашето бебе.

### Кога Симевене трябва да се прилага с изключително внимание?



- ако имате или сте имали нисък брой на бели кръвни клетки, червени кръвни клетки или тромбоцити. Вашият лекар ще открие това при изследване на кръвта ви, като може да коригира дозата ви.
- ако се лекувате или доскоро сте се лекували с лъчелечение, тъй като кръвта ви трябва да се изследва често.
- ако имате проблеми с бъбреците.
- Много е важно както мъжете, така и жените в детородна възраст, да прилагат ефективни мерки против забременяване по време на лечението с Сутевене, защото Сутевене може тежко да увреди нероденото ви дете. Мъжете трябва да продължат да употребяват презервативи в продължение на 90 дни след лечението (виж раздел “Какви са възможните нежелани ефекти на Сутевене”).
- Употребата при деца трябва да се прецени внимателно от педиатър.

### ***Приложение на Сутевене с други лекарства***

Особена предпазливост е необходима, когато Сутевене се прилага с други лекарства. Трябва да уведомите лекуващия лекар за ВСИЧКИ лекарства, които сте вземали преди Сутевене, включително всички лекарства, които са ви предписани от лекар и лекарства, които сте си купили без рецепта.

Вашият лекуващ лекар може да ви посъветва да прилагате Сутевене, но може да поиска да ви преглежда по-често по време на лечението и може да се наложи да изследва кръвта ви по-често, ако вземате лекарствата, които са изброени по-долу. Приложението на Сутевене с тези лекарства може да повиши честотата и тежестта на някои нежелани ефекти.

### ***Приемате ли някое от следните лекарства?***

- имипенем-циластатин. Може да има повишен риск от гърчове, когато този антибиотик се прилага с Сутевене.
- триметоприм с или без сулфонамиди, пентамидин, флуцитозин, амфотерицин В и дапсон, прилагани за лечение на инфекции. Също и адриамицин, винкристин, винбластин и хидроксиурея, използвани за лечение на рак. Всички тези лекарства, прилагани с Сутевене, може да повишат риска от нежелани ефекти, които засягат кръвта, кожата, червата и плодовитостта ви.
- зидовудин, залцитабин или други лекарства за лечение на HIV инфекция. Приемът на тези лекарства с Сутевене увеличава риска от нежелани ефекти от страна на кръвта, особено риска от намаление на броя на различни видове кръвни клетки (виж раздел “Какви са възможните нежелани ефекти на Сутевене”). Ако прилагате едновременно залцитабин и ганцикловир, лекуващият лекар ще проследява по-внимателно състоянието ви, тъй като може да сте изложени на повишен риск от изтръпване или слабост на крайниците.
- диданозин. Приложението на ганцикловир може да промени начина, по който вашият организъм усвоява диданозин, така че лекуващият ви лекар може да намали дозата на диданозин, която трябва да приемате.



- пробенецид, приеман за лечение на подагра, може да повиши кръвните нива на ганцикловир, така че лекуващият лекар може да намали дозата ви.
- микофенолат мофетил, лекарство, което се използва при пациенти с органна трансплантация, може да повиши кръвните нива на ганцикловир, така че лекуващият ви лекар може да ви предпише по-ниска доза.
- други лекарства. Лекуващият лекар ще проследява внимателно състоянието ви, ако приемате някои други лекарства, особено такива, които може да повлияят бъбреците или образуването на нови кръвни клетки.

### **Шофиране и работа с машини**

Ако се чувствате замаяни, сънливи или объркани, докато прилагате това лекарство, не шофирайте и не работете с машини. Други възможни нежелани ефекти, които може да възникнат по време на лечение с Сутевене и може да предизвикат проблеми, докато шофирате или работите с машини, са гърчове и загуба на координация (виж раздел *“Какви са възможните нежелани ефекти на Сутевене”*).

### **Може ли Сутевене да се прилага по време на бременност или кърмене?**

Сутевене не трябва да се прилага по време на бременност или кърмене (виж раздели *„Кога Сутевене не трябва да се прилага”* и *“Какви са възможните нежелани ефекти на Сутевене”*).

### **Как трябва да се прилага Сутевене?**

- Продуктът трябва да се прилага винаги както е предписано от лекаря. Лекарят ще осигури правилното приготвяне на разтвора преди употреба.
- Разтворът обикновено се инжектира от лекар или медицинска сестра във вената през пластмасова тръбичка. Това обикновено продължава най-малко един час.
- Началната доза обикновено е 5 милиграма за всеки килограм от вашето тегло (5 мг/кг). Дозата може да се прилага през 12 часа в продължение на 7-21 дни.
- След това, същата доза може да се прилага веднъж дневно, всеки ден. Алтернативно, може да се прилагат 6 милиграма за всеки килограм от вашето тегло (6 мг/кг) веднъж дневно в продължение на 5 дни всяка седмица.
- Ако бъбречната ви функция е под нормата, лекуващият лекар може да предпише различна доза.
- За да се оценява лечението ви, може да се наложи да се правят редовно изследвания на кръвта ви.
- В случай на предозиране, което е малко вероятно, свържете се веднага с лекуващия си лекар, фармацевта или най-близката болница.

### **Какви са възможните нежелани ефекти на Сутевене?**



Въпреки че това лекарство може да помогне в борбата с CMV ретинита, то може да има някои сериозни нежелани ефекти. Лекарите може да ви посъветват да спрете лечението си временно или постоянно в зависимост от състоянието ви. Трябва да обсъдите възможните нежелани ефекти на Сушевене с вашия лекуващ лекар.

Сушевене може да предизвика намаление на броя на белите кръвни клетки в кръвния ток - състояние, наречено неутропения. Това прави организма по-податлив на инфекции и намалява възможностите му да се справя с тях задоволително. Това е особено важно, ако преди това сте имали нарушение на функцията на костния мозък, като напр. след излагане на радиация или лечение с лекарства, за които се знае, че увреждат костния мозък, или като реакция към други лекарства. Трябва да обсъдите с лекуващия си лекар признаците, които да търсите, показващи, че това се случва с вас. Най-честият ранен признак включва инфекция на венците, гърлото, горните дихателни пътища и, в тежки случаи, инфекции на кръвта (сепсис).

Лекарството може да подтисне и образуването на тромбоцити. Това са клетки, намиращи се в кръвния ток, които са от значение за кръвосъсирването. Липсата на тромбоцити ще ви изложи на повишен риск от кръвонасядания и епизоди на кръвене. Ако това се случи, трябва незабавно да се обърнете към лекуващия ви лекар.

Някои хора може да получат анемия, т.е. намаление на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до липса на енергия и задъхване при усилие.

По време на употреба на Сушевене се съобщава и за други нарушения на кръвта, включващи намаление на способността на костния мозък да произвежда нови клетки, така че лекуващият ви лекар ще предпише изследване на кръвта, за да провери за наличие на тези ефекти на Сушевене върху кръвта ви, и може да предпише допълнително лечение, ако открие някой тежък ефект.

При опитни животни, третирани с това лекарство, са били намерени тумори, въпреки че досега няма такава информация от изпитванията върху хора. Лекарството уврежда и репродуктивната система. Когато се прилага от мъже, то може да намали броя на сперматозоидите в спермата и това може да бъде напълно и необратимо. При жените може да има не само подтискане на плодовитостта, но е възможно лечението по време на бременност да доведе до раждането на малформирано дете.

По време на лечение с Сушевене са съобщени следните нежелани ефекти, като някои от тях може да се дължат на заболяването:

<i>Ефекти върху организма като цяло:</i>	Раздут корем и болка в горната част на стомаха, липса на енергия, болка в гръдния кош, повишена температура, главоболие, неразположеност, слабост, скованост, болка, загуба на тегло, млечница (гъбичкова инфекция в устата). Косопад, сухота на кожата, кожни реакции (възпаление, зачервяване, образуване на мехури), сърбеж, обрив, нощно изпотяване. Внезапна и тежка алергична реакция. (Трябва незабавно да уведомите лекуващия си
--	--



лекар или да отидете до най-близкото спешно отделение, ако получите пъпки, внезапно подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, устата или гърлото, което може да предизвика затруднение при преглъщане или дишане.)

<i>Храносмилателни и ефекти:</i>	Липса на апетит, затруднение при преглъщане, коремна болка, запек, диария, киселини, отделяне на газове, разязвявания в устата, гадене, повръщане, възпаление на панкреаса (предизвикващо силна болка в корема, която се разпространява към гърба).
<i>Ефекти върху дишането:</i>	кашлица, затруднение при дишане
<i>Ефекти върху нервната система:</i>	Нарушение в мисленето, психични нарушения, които включват загуба на контакт с действителността, възбуда, тревожност, объркване, замайване, кожна чувствителност (повишена чувствителност или изтръпване), сънливост, чувство за парене, мравучкане на пръстите на ръцете и краката, гърчове, неконтролирано треперене.
<i>Ефекти върху кръвообращението:</i>	ниско кръвно налягане, неправилен сърдечен ритъм.
<i>Ефекти върху черния дроб:</i>	Отклонения в чернодробната функция, нарушение на нивата на чернодробните ензими (които се откриват чрез изследване на кръвта и може да се съпровожда с жълтеница (пожълтяване на кожата).
<i>Сензорни органи:</i>	Нарушено зрение, конюнктивит (подуване на очите, понякога с инфекция), глухота, болка в очите или ушите, плуващи обекти пред очите, отлепване на ретината (което може да предизвика загуба на зрението), нарушения на вкуса.
<i>Пикочо-полова система:</i>	Нарушена бъбречна функция, бъбречна недостатъчност (предизвикваща нарушение или прекратяване на образуването на урина), инфекция на пикочните пътища, кръв в урината
<i>Мускули и стави:</i>	Ставна болка, болка в гърба, мускулна болка, мускулни спазми

Ако считате, че Сушевене предизвиква някакви нежелани ефекти, трябва да уведомите и да обсъдите това с лекаря или с фармацевта.

### Как трябва да се съхранява Сушевене?

- Съхранявайте това лекарство на места, където децата не могат да го стигнат и да го видят.
- Не съхранявайте флаконите с праха при температура над 30°C.
- Това лекарство не трябва да се използва след датата (EXP), отпечатана върху опаковката. Върнете останалото лекарство на фармацевта. Запазете го само ако лекуващият лекар ви каже.



- **ПОМНЕТЕ**, че това лекарство е за вас. Само лекар може да ви го предпише. Никога не го давайте на други. То може да им навреди, дори когато техните симптоми са същите като вашите.

**Допълнителна информация:**

Повече информация за Сушевене може да получите от лекуващия си лекар или фармацевта.

**Дата на изготвяне/последна редакция:**

м. януари, 2004 г.

