

**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ГАНЦИКЛОВИР, порошок лиофилизированный
для приготовления раствора для инфузий, 500 мг
Действующее вещество: ганцикловир**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ГАНЦИКЛОВИР и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ГАНЦИКЛОВИР
3. Применение препарата ГАНЦИКЛОВИР
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ГАНЦИКЛОВИР
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ГАНЦИКЛОВИР
и для чего его применяют**

ГАНЦИКЛОВИР относится к противовирусным препаратам и предназначен для лечения заболеваний, вызываемых цитомегаловирусом (ЦМВ) у взрослых и детей старше 12 лет с ослабленной иммунной системой. ГАНЦИКЛОВИР также применяется для предотвращения ЦМВ инфекции после пересадки органов и химиотерапии у взрослых и детей любого возраста.

- Цитомегаловирус может поражать любую часть тела, в том числе сетчатку глаза. Это значит, что вирус может вызывать проблемы со зрением.
- Цитомегаловирусом может заразиться любой человек, но особую проблему он представляет для людей с ослабленной иммунной системой. У этих людей вирус может вызвать тяжелые заболевания. Иммунная система может быть ослаблена из-за других заболеваний (таких как СПИД) или применения лекарств (химиотерапии или иммунодепрессантов).

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ГАНЦИКЛОВИР**

Не применяйте ГАНЦИКЛОВИР, если:

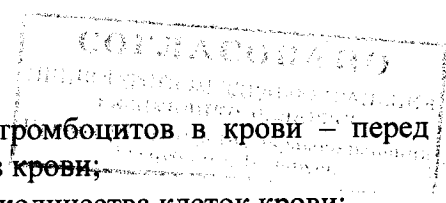
- у Вас аллергия на ганцикловир, валганцикловир или любой другой компонент препарата, указанный в разделе 6;
- Вы кормите ребенка грудью.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из выше перечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата ГАНЦИКЛОВИР.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ГАНЦИКЛОВИР проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас аллергия на ацикловир, валацикловир, пенцикловир или фамцикловир, которые применяются для лечения вирусных инфекций;



- у Вас низкий уровень лейкоцитов, эритроцитов или тромбоцитов в крови – перед началом лечения Ваш лечащий врач назначит вам анализ крови;
- какие-либо препараты ранее вызывали у Вас нарушение количества клеток крови;
- у Вас проблемы с почками – в этом случае Вам необходимо снизить дозу препарата и чаще проверять количество клеток крови во время лечения;
- Вы получаете лучевую терапию.

Обращайте внимание на нежелательные реакции!

ГАНЦИКЛОВИР может вызывать серьезные нежелательные реакции, о которых необходимо немедленно сообщать врачу. Изучите список серьезных нежелательных реакций в разделе 4 и при возникновении любой из них немедленно сообщите врачу. Вам может потребоваться прекращение терапии ганцикловиром и экстренная медицинская помощь.

Лабораторные исследования

Во время лечения препаратом ГАНЦИКЛОВИР Вам будут регулярно выполнять анализ крови. Это позволит убедиться, что доза ганцикловира, которую Вы получаете, безопасна для Вас. В течение первых 2 недель анализ крови будут выполнять часто, затем реже.

Дети и подростки

Данные о безопасности и эффективности применения препарата ГАНЦИКЛОВИР у детей младше 12 лет носят ограниченный характер. Детям грудного возраста и младенцам будет регулярно выполняться анализ крови.

Другие препараты и ГАНЦИКЛОВИР

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете:

- имипенем/циластин, который применяется для лечения бактериальных инфекций;
- пентамидин, который применяется для лечения паразитарных заболеваний и инфекций легких;
- флуцитозин, амфотерицин В, которые применяются для лечения грибковых инфекций;
- триметоприм, триметоприм/сульфаметоксазол, дапсон, которые применяются для лечения бактериальных инфекций;
- пробеницид, который применяется для лечения подагры;
- микофенолата мофетил, циклоспорин, такролимус, которые применяются при пересадке органов;
- винкристин, винбластин, доксорубицин, которые применяются для лечения рака;
- диданозин, ставудин, зидовудин, тенофовир или любые другие препараты, которые применяются для лечения ВИЧ-инфекции;
- адефовир или любые другие препараты, которые применяются для лечения гепатита В.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

ГАНЦИКЛОВИР следует применять во время беременности только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

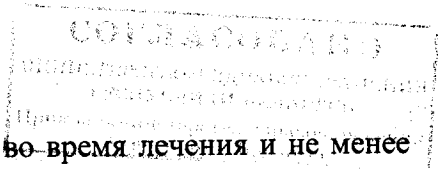
Если Вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, не применяйте ГАНЦИКЛОВИР, поскольку это может нанести вред Вашему ребенку.

Контрацепция

Во время лечения ГАНЦИКЛОВИРОМ следует предупредить наступление беременности, так как ГАНЦИКЛОВИР может нанести вред плоду.

Женщины

Используйте эффективные средства контрацепции во время лечения и не менее 30 дней после его окончания.



Мужчины

Используйте барьерный метод контрацепции (презерватив) во время лечения и не менее 90 дней после его окончания.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите ребенка грудью, не применяйте ГАНЦИКЛОВИР, поскольку он может проникать в грудное молоко. Если Вам необходимо лечение ГАНЦИКЛОВИРОМ, прекратите грудное вскармливание, прежде чем начинать терапию.

Фертильность

ГАНЦИКЛОВИР может привести к временному или необратимому бесплодию у мужчин. Если Вы планируете иметь детей, проконсультируйтесь с врачом перед применением ГАНЦИКЛОВИРА.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ГАНЦИКЛОВИР может вызывать сонливость, головокружение, спутанность сознания, дрожь или судороги. При возникновении перечисленных реакций откажитесь от вождения и работы с механизмами.

ГАНЦИКЛОВИР содержит 41,48 мг натрия в одном флаконе. Это необходимо принимать в расчет, если Вы находитесь на контролируемой по натрию диете.

3. Применение препарата ГАНЦИКЛОВИР

Всегда применяйте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Способ применения

ГАНЦИКЛОВИР вводят внутривенно в виде «капельницы» в течение 1 часа.

Доза

Дозу ГАНЦИКЛОВИРА для каждого пациента определяют индивидуально. Лечащий врач определит ту дозу, которую Вы будете получать. Она будет зависеть от следующих факторов:

- вес (у детей также может учитываться рост),
- возраст,
- состояние функции почек,
- результаты анализа крови,
- показание к применению.

Частота введения и продолжительность лечения

Частота введения и продолжительность терапии также варьируют у разных пациентов.

- Как правило, сначала препарат вводят один или два раза в сутки.
- Если Вам будут вводить ГАНЦИКЛОВИР два раза в сутки, это может продолжаться до 21 дня.
- После этого врач может назначить Вам введение ГАНЦИКЛОВИРА с частотой один раз в сутки.

Если у Вас есть проблемы с почками или показателями крови

Если у Вас есть проблемы с почками или показателями крови, врач может назначить Вам более низкую дозу ГАНЦИКЛОВИРА и чаще выполнять анализ крови во время лечения.

Если Вы применили препарата ГАНЦИКЛОВИР больше, чем следовало

Если Вам кажется, что Вы получили слишком высокую дозу ГАНЦИКЛОВИРА, немедленно обратитесь к врачу. В случае передозировки у Вас могут возникнуть следующие симптомы: боль в животе, диарея и рвота, дрожь или судороги, кровь в моче, проблемы с почками или печенью, изменение количества клеток крови.

Если Вы досрочно прекращаете применение препарата ГАНЦИКЛОВИР

Ваш лечащий врач определит, когда Вам следует прекратить лечение. Если Вы желаете закончить лечение раньше, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ГАНЦИКЛОВИР может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас имеет место любая из приведенных ниже нежелательных реакций – Вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

Очень часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- низкий уровень лейкоцитов в крови – может сопровождаться признаками инфекции, такими как боль в горле, язвы во рту, лихорадка;
- низкий уровень эритроцитов в крови – симптомы включают одышку, утомляемость, сердцебиение, бледность кожи.

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- заражение крови (сепсис) – симптомы включают лихорадку, озноб, сердцебиение, спутанность сознания и невнятную речь;
- низкий уровень тромбоцитов в крови – симптомы включают кровотечение, синяки, кровь в моче или кале, кровоточивость десен;
- сильное снижение количества клеток крови;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит) – симптомы включают сильную боль в животе, которая распространяется на спину;
- судороги.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- неспособность костного мозга продуцировать клетки крови;
- галлюцинации;
- аномальные мысли или ощущения, утрата связи с реальностью (психотические расстройства);
- почечная недостаточность.

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- тяжелые аллергические реакции – симптомы включают покраснение кожи, зуд, отек горла, лица, губ, затруднение дыхания или глотания.

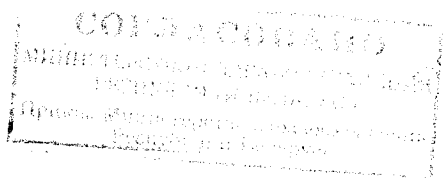
Прочие нежелательные реакции:

Очень часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- кандидоз, в том числе полости рта;
- инфекции верхних дыхательных путей (например, синусит, тонзиллит);
- снижение аппетита;
- головная боль;
- кашель;
- одышка;
- диарея;
- тошнота и рвота;
- боль в животе;
- экзема;
- утомляемость;
- лихорадка.

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- грипп;
- инфекции мочевыводящих путей – симптомы включают лихорадку, частое мочеиспускание, боль при мочеиспускании;
- инфекции кожи и подкожных тканей;



- легкие аллергические реакции – покраснение кожи, зуд;
- снижение массы тела;
- депрессия, волнение, спутанность сознания;
- нарушение сна;
- слабость или онемение рук и ног;
- нарушение осязания, ощущение щекотки, покалывание или жжение;
- нарушение вкуса;
- озноб;
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит), боль в глазах или нарушение зрения;
- боль в ухе;
- низкое артериальное давление, которое может вызывать головокружение или обмороки;
- затруднение глотания;
- запор, газы, несварение желудка, боль в животе, вздутие живота;
- язвы во рту;
- нарушение лабораторных показателей функции печени и почек;
- ночная потливость;
- зуд, сыпь;
- выпадение волос;
- боль в спине, боль в мышцах или суставах, мышечные спазмы;
- головокружение, слабость, недомогание;
- реакции в месте введения препарата, такие как воспаление, боль и отек.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- возбуждение;
- дрожь, тремор;
- глухота;
- неровное сердцебиение;
- крапивница, сухость кожи;
- кровь в моче;
- мужское бесплодие (см. раздел 2 «Фертильность»);
- боль за грудиной.

Нежелательные реакции у детей и подростков

Снижение количества клеток крови более вероятно у детей, особенно грудного возраста и младенцев, чем у взрослых.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ГАНЦИКЛОВИР

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

инъекций. **Нельзя использовать бактериостатическую воду для инъекций, содержащую парабены (парагидроксибензоаты), поскольку они несовместимы со стерильным порошком ганцикловира и могут вызвать выпадение осадка.**

2. Осторожно вращать или встряхивать флакон в течение нескольких минут до полного растворения препарата.
3. Осмотреть приготовленный раствор на предмет наличия механических примесей.

Приготовление раствора для инфузий

Из флакона с ганцикловиром (концентрация 50 мг/мл) набирают рассчитанную (с учетом массы тела больного и показаний) дозу препарата и добавляют в базовый инфузионный раствор (0,9% раствор хлорида натрия, 5% водный раствор декстрозы, раствор Рингера или Рингер-лактата).

Вводить ганцикловир в концентрации более 10 мг/мл не рекомендуется.

Ганцикловир нельзя смешивать с другими внутривенно вводимыми препаратами.

Ганцикловир не следует вводить внутримышечно или подкожно, поскольку это может вызвать сильное раздражение тканей из-за высокого рН раствора (~11).

Способ применения

Ганцикловир применяется только для внутривенного введения, предпочтительно через пластиковую канюлю, в вену с хорошим кровотоком.

Ганцикловир следует вводить путем внутривенной инфузии в течение 1 часа. Концентрация инфузионного раствора не должна превышать 10 мг/мл. Препарат не следует вводить быстро или струйно, поскольку избыточные концентрации ганцикловира в плазме могут усилить его токсичность.

Ганцикловир не следует вводить внутримышечно или подкожно, т.к. это может привести к сильному раздражению тканей из-за высокого рН (~11) раствора.

Не следует превышать рекомендованную дозу, частоту или скорость инфузии препарата.

Информация касательно рекомендаций по назначению и условиям хранения изложена в разделах 3 и 5 данного листка-вкладыша, соответственно.

При обращении с ганцикловиром необходимо соблюдать осторожность!

Поскольку ганцикловир считается потенциальным канцерогеном и тератогеном, при обращении с ним необходимо соблюдать меры предосторожности. Следует избегать прямого контакта лиофилизированного порошка или восстановленного раствора с кожей и слизистыми оболочками. При попадании препарата на кожу место контакта следует тщательно промыть водой с мылом. В случае попадания ганцикловира в глаза необходимо незамедлительно обильно промыть глаза большим количеством воды.

Утилизация

Флакон предназначен для однократного применения. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно режима дозирования и способа применения обратитесь к разделу 4.2 ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: