Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Cymevene 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
ganciklovir

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Cymevene i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cymevene
3. Kako primjenjivati Cymevene
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cymevene
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cymevene i za što se koristi

Što je Cymevene
Cymevene sadrži djelatnu tvar ganciklovir, koji se ubraja u skupinu antivirusnih lijekova.

Za što se koristi Cymevene
Cymevene se koristi za liječenje bolesti uzrokovanih virusom koji se zove citomegalovirus (CMV) u odraslih bolesnika i adolescenata u dobi od 12 ili više godina s oslabljenim imunosnim sustavom. Također se koristi za sprječavanje CMV infekcije nakon presađivanja organa ili tijekom kemoterapije u odraslih i djece od rođenja.
- Ovaj virus može zaraziti bilo koji dio tijela. To uključuje i mrežnicu u očnoj pozadini, što znači da ovaj virus može uzrokovati tegobe s vidom.
- Virusom se može zaraziti svatko, ali on predstavlja osobit problem u osoba s oslabljenim imunosnim sustavom. U takvih osoba CMV može uzrokovati ozbiljnu bolest. Imunosni sustav može biti oslabljen zbog drugih bolesti (poput AIDS-a) ili lijekova (npr. kemoterapije ili imunosupresivnih lijekova).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cymevene

Nemojte primjenjivati Cymevene:
- ako ste alergični na ganciklovir, valganciklovir ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako dojite (pogledajte odlomak „Dojenje“)

Nemojte primjenjivati Cymevene ako se nešto od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Cymevene.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Cymevene:
- ako ste alergični na aciklovir, valaciklovir, penciklovir ili famciklovir – to su drugi lijekovi koji se koriste za liječenje virusnih infekcija

HALMED
03 - 03 - 2026
ODOBRENO

- ako imate nizak broj bijelih krvnih stanica, crvenih krvnih stanica ili krvnih pločica – Vaš će liječnik provesti krvne pretrage prije početka liječenja i tijekom liječenja
- ako ste ranije već imali poremećaje broja krvnih stanica uzrokovane lijekovima
- ako imate tegoba s bubrezima – liječnik će Vam morati dati nižu dozu lijeka i češće provjeravati krvnu sliku tijekom liječenja
- ako primate terapiju zračenjem

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Cymevene.

Obratite pozornost na nuspojave
Cymevene može uzrokovati neke ozbiljne nuspojave o kojima odmah morate obavijestiti svog liječnika. Obratite pozornost na ozbiljne nuspojave navedene u dijelu 4. i obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koju od njih dok primate Cymevene – liječnik će Vam možda reći da prestanete primjenjivati Cymevene, a možda će Vam biti potrebno hitno liječenje.

Testovi i pretrage
Dok se liječite lijekom Cymevene, liječnik će redovito obavljati krvne pretrage kako bi provjerio je li doza koju primate odgovarajuća doza za Vas. Tijekom prva 2 tjedna te će krvne pretrage biti česte. Nakon toga će se provoditi manje često.

Djeca i adolescenti
Podaci o sigurnosti i djelotvornosti lijeka Cymevene u liječenju CMV bolesti u djece mlađe od 12 godina su ograničeni. U novorođenčadi i dojenčadi kojoj se Cymevene daje za sprječavanje CMV bolesti redovito će se provoditi krvne pretrage.

Drugi lijekovi i Cymevene
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:
- imipenem/cilastatin – koristi se za liječenje bakterijskih infekcija
- pentamidin – koristi se za liječenje parazitskih ili plućnih infekcija
- flucitozin, amfotericin B – koriste se za liječenje gljivičnih infekcija
- trimetoprim, trimetoprim/sulfametoksazol, dapson – koriste se za liječenje bakterijskih infekcija
- probenecid – koristi se za liječenje gihta
- mofetilmikofenolat, ciklosporin, takrolimus – koristi se nakon presađivanja organa
- vinkristin, vinblastin, doksorubicin – koriste se u liječenju raka
- hidroksiureju – koristi se za liječenje stanja koje se zove „policitemija“, bolesti srpastih stanica i raka
- didanozin, stavudin, zidovudin, tenofovir ili bilo koje druge lijekove za liječenje HIV-a
- adefovir ili bilo koji drugi lijek za liječenje hepatitisa B.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Cymevene.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća
Cymevene ne smiju primjenjivati trudnice osim ako korist liječenja za majku ne nadmašuje moguće rizike za nerođeno dijete.
Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, nemojte primjenjivati ovaj lijek osim ako Vam to ne preporuči liječnik. To je zato što bi Cymevene mogao naštetiti nerođenom djetetu.

Kontracepcija
Ne smijete zatrudnjeti dok se liječite ovim lijekom jer bi on mogao naštetiti nerođenom djetetu.

HALMED
03 - 03 - 2026
ODOBRENO

Žene
Ako ste žena koja može zatrudnjeti – koristite kontracepciju dok se liječite lijekom Cymevene. Koristite je i najmanje 30 dana nakon prestanka primjene lijeka Cymevene.

Muškarci
Ako ste muškarac čija partnerica može zatrudnjeti – koristite kontracepciju metodom barijere (primjerice prezervative) dok se liječite lijekom Cymevene. Koristite je i najmanje 90 dana nakon prestanka primjene lijeka Cymevene.

Ako dođe do trudnoće dok se Vi ili partner liječite lijekom Cymevene, odmah se obratite svom liječniku.

Dojenje
Ne smijete primjenjivati Cymevene ako dojite. Ako Vaš liječnik želi da se počnete liječiti lijekom Cymevene, morate prestati dojiti prije nego što počnete primjenjivati lijek. Naime, Cymevene može prijeći u majčino mlijeko.

Plodnost
Cymevene može utjecati na plodnost. Cymevene može privremeno ili trajno onemogućiti proizvodnju sperme kod muškaraca. Ako planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Cymevene.

Upravljanje vozilima i strojevima
Dok se liječite lijekom Cymevene, može se pojaviti pospanost, omaglica, smetenost ili drhtanje kao i gubitak ravnoteže ili napadaji. Ako se to dogodi, nemojte voziti ni rukovati alatima ili strojevima.

Cymevene sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži 43 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici sa 500 mg lijeka. To odgovara 2% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Cymevene

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Primjena lijeka
Cymevene će vam dati liječnik ili medicinska sestra. Primat ćete ga putem cjevčice u venu. To se zove „intravenska infuzija“ i obično će trajati jedan sat.

Doza lijeka Cymevene razlikuje se od bolesnika do bolesnika. Liječnik će izračunati koliko lijeka Vam je potrebno. To ovisi o:
- Vašoj tjelesnoj težini (kod djece će se u obzir možda uzeti i visina)
- Vašoj dobi
- tome koliko Vam dobro rade bubrezi
- Vašoj krvnoj slici
- tome zbog čega se liječite

Učestalost primjene lijeka Cymevene i trajanje liječenja također se razlikuju.
- Na početku ćete obično primati jednu ili dvije infuzije svakoga dana.
- Ako primate 2 infuzije na dan, liječenje će trajati najviše 21 dan.
- Nakon toga će liječnik možda propisati jednu infuziju dnevno.

Bolesnici s bubrežnim tegobama ili problemima s krvnom slikom
Ako imate tegoba s bubrezima ili krvnom slikom, liječnik će Vam možda preporučiti manju dozu lijeka Cymevene i češće provoditi krvne pretrage tijekom liječenja.

HALMED
03 - 03 - 2026
ODOBRENO

Ako primijenite više lijeka Cymevene nego što ste trebali
Ako mislite da ste primili preveliku dozu lijeka Cymevene, odmah se obratite svom liječniku ili otiđite u bolnicu. Ako primite previše lijeka, mogu se pojaviti sljedeći simptomi:
- bolovi u trbuhu, proljev ili povraćanje
- tresavica ili napadaji
- krv u mokraći
- bubrežne ili jetrene tegobe
- promjene krvne slike

Ako prestanete primjenjivati Cymevene
Nemojte prestati primjenjivati Cymevene bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Kod primjene ovog lijeka mogu se javiti sljedeće nuspojave:

Ozbiljne nuspojave
Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite sljedeće ozbiljne nuspojave – liječnik će Vam možda reći da prestanete primjenjivati Cymevene, a možda će Vam biti potrebno hitno liječenje:

Vrlo česte: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba:
- nizak broj bijelih krvnih stanica – uz znakove infekcije poput grlobolje, vrijedova u ustima ili vrućice
- nizak broj crvenih krvnih stanica - znakovi uključuju osjećaj nedostatka zraka ili umor, osjećaj lupanja srca (palpitacije) ili bljedilo kože

Česte: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba:
- infekcija krvi (sepsa) – znakovi uključuju vrućicu, zimicu, osjećaj lupanja srca, smetenost i nerazgovijetan govor
- nizak broj krvnih pločica – znakovi uključuju krvarenje ili nastanak modrica lakše nego obično, krv u mokraći ili stolici ili krvarenje iz desni; krvarenje može biti teško
- vrlo nizak broj krvnih stanica
- pankreatitis – znakovi su jaka bol u trbuhu koja se širi u leđa
- napadaji

Manje česte: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba:
- nesposobnost koštane srži da proizvodi krvne stanice
- halucinacije – kada čujete ili vidite stvari koje nisu stvarne
- neuobičajene misli ili osjećaji, gubitak kontakta sa stvarnošću
- zatajenje bubrežne funkcije

Rijetke: mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba:
- teška alergijska reakcija – znakovi mogu uključivati crvenilo i svrbež kože, oticanje grla, lica, usana ili usta, otežano gutanje ili disanje.

Ako primijetite neku od navedenih nuspojava, odmah o tome obavijestite svog liječnika.

Ostale nuspojave
Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako primijetite neku od sljedećih nuspojava:

Vrlo česte: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba:
- gljivična infekcija kandidom i gljivična infekcija usta kandidom

HALMED
03 - 03 - 2026
ODOBRENO

- infekcija gornjih dišnih putova (npr. sinusitis, tonzilitis)
- gubitak teka
- glavobolja
- kašalj
- nedostatak zraka
- proljev
- mučnina ili povraćanje
- bol u trbuhu
- ekcem
- umor
- vrućica

Česte: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba:
- gripa
- infekcija mokraćnih putova – znakovi uključuju vrućicu, učestalije mokrenje, bol pri mokrenju
- infekcija kože i tkiva ispod kože
- blaga alergijska reakcija – znakovi mogu uključivati crvenilo i svrbež kože
- gubitak tjelesne težine
- depresija, tjeskoba ili smetenost
- poteškoće sa spavanjem
- slabost ili utrnulost u šakama ili stopalima, što može utjecati na ravnotežu
- promjene osjeta dodira, trnci, žmarci, bockanje ili žarenje
- promjene osjeta okusa
- zimica
- upala oka (konjunktivitis), bol u očima ili problemi s vidom
- bol u uhu
- nizak krvni tlak, što može uzrokovati omaglicu ili nesvjesticu
- otežano gutanje
- zatvor, vjetrovi, probavne tegobe, bolovi u trbuhu, oticanje trbuha
- vrijedovi u ustima
- odstupanja u laboratorijskim nalazima testova jetrene i bubrežne funkcije
- noćno znojenje
- svrbež, osip
- opadanje kose
- bolovi u leđima, bolovi u mišićima ili zglobovima, mišićni grčevi
- omaglica, slabost ili opće loše osjećanje
- kožna reakcija na mjestu primjene injekcije – primjerice upala, bol i oticanje

Manje česte: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba:
- uznemirenost
- nevoljno drhtanje, tresavica
- gluhoća
- neravnomjerni otkucaji srca
- koprivnjača, suha koža
- krv u mokraći
- neplodnost u muškaraca – pogledajte odlomak „Plodnost“
- bolovi u prsnom košu

Nuspojave u djece i adolescenata
Nizak broj krvnih stanica vjerojatniji je u djece, osobito novorođenčadi i dojenčadi.

HALMED
03 - 03 - 2026
ODOBRENO

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Cymevene

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Prašak: Ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja. Ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nakon rekonstitucije:
Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost rekonstituiranog lijeka tijekom 12 sati na temperaturi od 25 °C nakon otapanja s vodom za injekcije. Ne čuvati u hladnjaku i ne zamrzavati.
S mikrobiološkog gledišta, rekonstituiranu otopinu treba odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, za vrijeme i uvjete čuvanja prije uporabe odgovoran je korisnik.

Nakon razrjeđivanja u infuzijskim otopinama (natrijev klorid 0,9%, glukoza 5%, Ringerova otopina ili Ringerova otopina s laktatom za injekciju):
Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost lijeka tijekom 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C (ne zamrzavati).
S mikrobiološkog gledišta, Cymevene otopinu za infuziju treba odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, za vrijeme i uvjete čuvanja prije uporabe odgovoran je korisnik. Vrijeme čuvanja ne smije biti dulje od 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C, osim ako su rekonstitucija i razrjeđivanje provedeni u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.
Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Cymevene sadrži
- Djelatna tvar je ganciklovir. Jedna staklena bočica sadrži 500 mg ganciklovira u obliku ganciklovirnatrija. Nakon rekonstitucije praška, 1 ml otopine sadrži 50 mg ganciklovira.
- Drugi sastojci su natrijev hidroksid i kloridna kiselina.

Kako Cymevene izgleda i sadržaj pakiranja
Cymevene je bijeli do bjelkasti prašak za koncentrat za otopinu za infuziju koji dolazi u jednodoznoj staklenoj bočici s gumenim čepom i aluminijskim zatvaračem sa zaštitnom kapicom. Rekonstituirana otopina lijeka Cymevene je bezbojna do svijetložuta.

Pakiranje sadrži 1 ili 5 bočica lijeka Cymevene. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Njemačka

Proizvođač
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 23-24, 17489 Greifswald, Njemačka

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH, Lindigstrasse 6, 63801 Kleinostheim, Njemačka

HALMED
03 - 03 - 2026
ODOBRENO

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH, Borsigstrasse 2, 63755 Alzenau, Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Clinres farmacija d.o.o.
Srebrnjak 61
10000 Zagreb
Tel: 01 2396900

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Cymevene: Austrija, Belgija, Hrvatska, Češka, Danska, Finska, Mađarska, Irska, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugal, Slovačka, Španjolska, Švedska
Cymeven i.v.: Njemačka
Cymevan: Francuska
Citovirax: Italija

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2026.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode na http://www.halmed.hr.

HALMED
03 - 03 - 2026
ODOBRENO

✂----------

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

UPUTE ZA UPORABU I RUKOVANJE

Za cjelovite informacije o lijeku pročitajte Sažetak opisa svojstava lijeka.

Način primjene

Oprez:
Ganciklovir se mora primjenjivati intravenskom infuzijom u trajanju od jednog sata, u koncentraciji koja ne prelazi 10 mg/ml. Ne smije se primijeniti brzom niti bolusnom intravenskom injekcijom jer prekomjerne razine lijeka u plazmi do kojih dolazi kod takve primjene mogu povećati toksičnost ganciklovira.

Ne smije se primijeniti intramuskularnom niti supkutanom injekcijom jer to može dovesti do teške iritacije tkiva zbog visoke pH vrijednosti (~11) otopine ganciklovira.

Preporučena doza, učestalost i brzina infuzije ne smiju se premašiti.

Cymevene je prašak za otopinu za infuziju. Nakon rekonstitucije, Cymevene je bezbojna do blago žućkasta otopina koja gotovo da ne sadrži vidljive čestice.

Infuzija se mora primijeniti u venu s dovoljnim protokom krvi, po mogućnosti putem plastične kanile.

Potreban je oprez pri rukovanju lijekom Cymevene
Budući da se Cymevene smatra potencijalno teratogenim i kancerogenim za ljude, pri rukovanju lijekom potreban je oprez. Izbjegavajte udisanje ili izravan kontakt s praškom u bočicama ili izravan kontakt rekonstituirane otopine s kožom i sluznicama. Otopine lijeka Cymevene su lužnate (pH ~11). Ako ipak dođe do kontakta, kožu temeljito operite sapunom i vodom, a oči dobro isperite običnom vodom.

Priprema rekonstituiranog koncentrata

Tijekom cijelog postupka rekonstitucije liofiliziranog lijeka Cymevene potrebno je primjenjivati aseptičnu tehniku.

1. Zaštitnu kapicu treba ukloniti kako bi se oslobodio središnji dio gumenog čepa. Izvucite 10 ml vode za injekcije u štrcaljku te je polako ubrizgajte kroz sredinu gumenog čepa u bočicu, usmjeravajući iglu prema stijenci bočice. **Ne koristite bakteriostatsku vodu za injekcije koja sadrži parabene (parahidroksibenzoate) jer oni nisu kompatibilni s lijekom Cymevene.**

2. Bočicu treba lagano vrtjeti kako bi se sav sadržaj natopio.

3. Bočicu treba lagano vrtjeti nekoliko minuta da dobijete bistru rekonstituiranu otopinu.

4. Prije razrjeđivanja s kompatibilnim sredstvom za razrjeđivanje, rekonstituiranu otopinu treba pažljivo pregledati da se uvjerite da se lijek otopio i da gotovo ne sadrži vidljive čestice. Boja rekonstituirane otopine lijeka Cymevene može varirati od bezbojne do svijetložute.

Priprema konačne razrijeđene otopine za infuziju

Na temelju tjelesne težine bolesnika potrebno je štrcaljkom izvući odgovarajući volumen lijeka iz bočice i dodatno ga razrijediti u odgovarajućoj infuzijskoj otopini. Rekonstituiranoj otopini dodajte volumen od 100 ml sredstva za razrjeđivanje. Ne preporučuju se infuzije u koncentraciji većoj od 10 mg/ml.

HALMED
03 - 03 - 2026
ODOBRENO

Utvrđeno je da su otopina natrijeva klorida od 9 mg/ml (0,9%), otopina glukoze od 50 mg/ml (5%), Ringerova otopina i Ringerova otopina s laktatom kemijski ili fizikalno kompatibilne s lijekom Cymevene.

Cymevene se ne smije miješati s drugim intravenskim lijekovima.

Razrijeđenu otopinu tada treba primijeniti intravenskom infuzijom u trajanju od jednog sata. Ne smije se primijeniti intramuskularnom niti supkutanom injekcijom jer to može dovesti do teške iritacije tkiva zbog visoke pH vrijednosti (~11) otopine ganciklovira.

Zbrinjavanje

Samo za jednokratnu uporabu. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

HALMED
03 - 03 - 2026
ODOBRENO