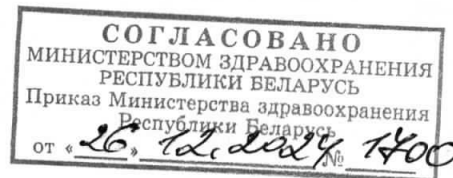


19 14 Б - 20 19



Листок-вкладыш – информация для потребителя
ГАНЦИКЛОВИР, 500 мг, лиофилизат
для приготовления раствора для инфузий
Ганцикловир / Ganciclovir

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 из себя 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 из себя представляет препарат ГАНЦИКЛОВИР
и для чего его применяют**

Препарат ГАНЦИКЛОВИР содержит действующее вещество ганцикловир, которое относится к группе противовирусных лекарственных средств. Ганцикловир применяется для лечения заболеваний, вызванных вирусом цитомегаловируса (ЦМВ) у взрослых и подростков в возрасте 12 лет и старше, имеющих ослабленную иммунную систему. 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 вызвать 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 лекарственных препаратов (химиотерапии или иммунодепрессантов).

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

Не применяйте препарат ГАНЦИКЛОВИР, если:

- у вас аллергия на ганцикловир, валганцикловир или любой другой компонент препарата, указанный в разделе 6;
- вы кормите ребенка грудью (см. подраздел «Грудное вскармливание»).

19.14.5-2019

Не применяйте препарат ГАНЦИКЛОВИР, если к вам относится что-либо из указанного. Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из выше перечисленного, сообщите об этом 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 низкое количество лейкоцитов, эритроцитов или тромбоцитов в крови – перед началом лечения ваш лечащий врач назначит вам анализ крови;
- какие-либо препараты ранее вызывали у вас изменения 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.

Если что-либо из выше перечисленного относится к вам либо вы не уверены, сообщите об этом лечащему врачу перед применением препарата ГАНЦИКЛОВИР.

Обращайте внимание на нежелательные реакции!

Препарат ГАНЦИКЛОВИР может вызывать серьезные нежелательные реакции, о которых необходимо немедленно сообщать лечащему 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

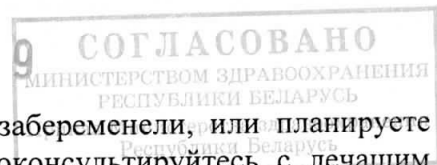
Данные о безопасности и эффективности применения препарата ГАНЦИКЛОВИР у детей младше 12 лет для лечения ЦМВ инфекции носят ограниченный характер. Детям грудного возраста и раннего детского возраста при применении препарата ГАНЦИКЛОВИР для предотвращения ЦМВ инфекции необходимо регулярно выполнять анализ крови.

Другие препараты и ГАНЦИКЛОВИР

Сообщите лечащему врачу о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это относится в том числе к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Сообщите своему лечащему врачу, если вы применяете:

- 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;
- гидроксикарбамид, который используется при полицитемии, серповидноклеточной анемии и раке;
- 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.

19 14 Б - 20 19



Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат 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 забеременели, или планируете беременность, не применяйте ГАНЦИКЛОВИР, не проконсультировавшись с врачом, поскольку это может нанести вред вашему ребенку.

Контрацепция

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

Женщины

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

Мужчины

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

Грудное вскармливание

Если вы кормите ребенка грудью, не применяйте препарат ГАНЦИКЛОВИР, поскольку он может проникать в грудное молоко. Если по рекомендации врача вам необходимо лечение препаратом ГАНЦИКЛОВИР, прекратите грудное вскармливание, прежде чем начинать терапию.

Фертильность

Препарат ГАНЦИКЛОВИР может оказывать влияние на фертильность. Препарат ГАНЦИКЛОВИР может привести к временному или необратимому бесплодию у мужчин. Если вы планируете иметь детей, проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата ГАНЦИКЛОВИР.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ГАНЦИКЛОВИР может вызывать сонливость, головокружение, спутанность сознания, дрожь, нарушение равновесия или судороги. При возникновении перечисленных реакций откажитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат ГАНЦИКЛОВИР содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит 41,48 мг натрия (основной компонент поваренной/пищевой соли) в одном флаконе. Это эквивалентно 2% от рекомендуемой максимальной суточной дозы натрия для взрослого человека.

3. Применение препарата ГАНЦИКЛОВИР

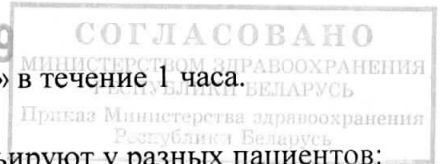
Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

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

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

1914 Б - 2019

**Способ применения**

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

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 препарат ГАНЦИКЛОВИР два раза в сутки, это может продолжаться до 21 дня;
- после этого врач может назначить вам введение препарата ГАНЦИКЛОВИР 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 препарата ГАНЦИКЛОВИР 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 препарата ГАНЦИКЛОВИР, 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 прекратили 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 отмена препарата, а также неотложная медицинская помощь:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

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

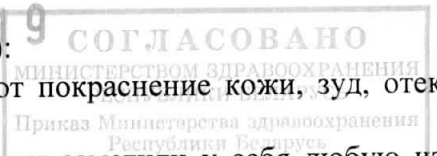
Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- заражение крови (сепсис) – симптомы включают лихорадку, озноб, сердцебиение, спутанность сознания и невнятную речь;
- низкое количество тромбоцитов в крови – симптомы включают кровотечение, необычно частое появление синяков, кровь в моче или кале, кровоточивость десен, перечисленные кровотечения могут быть сильными;
- значительное уменьшение количества клеток крови;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит) – симптомы включают сильную боль в животе, которая распространяется на спину;
- судороги.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- неспособность костного мозга продуцировать клетки крови;
- галлюцинации – слуховые или зрительные нереальные образы;
- аномальные мысли или ощущения, утрата связи с реальностью;
- почечная недостаточность.

19.14.5-2019



Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

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

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если вы заметили у себя любую из вышеперечисленных серьезных нежелательных реакций.

Другие возможные нежелательные реакции

Сообщите лечащему врачу, если заметите у себя любую из нижеперечисленных нежелательных реакций:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- молочница (кандидоз – грибковая инфекция влагалища, ротовой полости или кожных складок);
- инфекции верхних дыхательных путей (например, синусит, тонзиллит);
- снижение аппетита;
- головная боль;
- кашель;
- одышка;
- диарея;
- тошнота и рвота;
- боль в животе;
- воспаление кожи (дерматит);
- утомляемость;
- высокая температура (лихорадка).

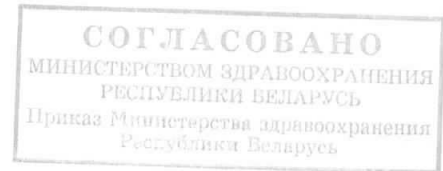
Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- грипп;
- инфекции мочевыводящих путей – симптомы включают лихорадку, частое мочеиспускание, боль при мочеиспускании;
- инфекции кожи и подкожных тканей;
- снижение массы тела;
- депрессия, волнение, спутанность сознания;
- нарушение сна;
- слабость или онемение рук и ног, которые могут нарушать равновесие;
- нарушение осязания, ощущение щекотки, покалывания или жжения;
- 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, метеоризм, нарушение пищеварения, 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 возникать не более чем у 1 человека из 100):

19 14 Б - 20 19

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



Нежелательные реакции у детей и подростков

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ГАНЦИКЛОВИР

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

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

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

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

После восстановления

Химическая и физическая стабильность препарата после восстановления водой для инъекций подтверждена в течение 12 ч при температуре 25 °С. Не охлаждать. Не замораживать. С микробиологической точки зрения восстановленный раствор следует использовать немедленно.

После разведения в инфузионном растворе (0,9% раствор хлорида натрия, 5% водный раствор декстрозы, раствор Рингера или Рингер-лактата): химическая и физическая стабильность разведенного раствора для инфузий подтверждена в течение 24 ч при температуре 2-8 °С. Не замораживать. С микробиологической точки зрения разведенный раствор следует использовать немедленно.

Если растворы препарата не использованы незамедлительно, то срок и условия хранения раствора после восстановления и приготовленного раствора перед применением являются ответственностью пользователя и не должны превышать указанные выше сроки, при условии, что разведение произведено в контролируемых и валидированных асептических условиях.

Не выбрасывайте остатки препарата в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ГАНЦИКЛОВИР содержит

Действующим веществом является ганцикловир (в виде ганцикловира натрия).

Каждый флакон содержит 500 мг ганцикловира. После восстановления содержимого флакона в 10 мл воды для инъекций 1 мл раствора содержит 50 мг ганцикловира.

19.14.Б-2019



Вспомогательным веществом является натрия гидроксид.

Внешний вид препарата ГАНЦИКЛОВИР и содержимое упаковки

Ганцикловир, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, представляет собой пористую массу белого или белого с желтоватым оттенком цвета, уплотненную в таблетку, гигроскопичен.

По 500 мг во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл, укупоренные пробками резиновыми. Флаконы обкатывают колпачками алюминиевыми или алюминиевыми /пластиковыми. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: 40 флаконов с листком-вкладышем в групповую тару.

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



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензии следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

----- ✂ -----
(линия отрыва или отреза)

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Ганцикловир, 500 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Приготовление восстановленного раствора

Приготовление восстановленного раствора ганцикловира следует осуществлять в асептических условиях.

1. Лيوфилизат ганцикловира восстановить в 10 мл стерильной воды для 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 пациента 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 установленном порядке.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно режима дозирования и способа применения обратитесь к разделу 4.2 ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата), содержащейся на веб-сайте www.rceth.by.

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: