

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ganciclovir Sandoz® 500 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie ganciclovir (als ganciclovirnatrium)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ganciclovir Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet bij u worden gebruikt of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS GANCICLOVIR SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Ganciclovir Sandoz?

Ganciclovir Sandoz bevat de werkzame stof ganciclovir, die behoort tot een groep van antivirale geneesmiddelen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ganciclovir Sandoz wordt gebruikt bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder met een verzwakt afweersysteem om ziektes te behandelen die worden veroorzaakt door een virus dat cytomegalovirus (CMV) heet. Het wordt ook gebruikt om een CMV-infectie te voorkomen na een orgaantransplantatie of tijdens chemotherapie bij volwassenen en kinderen vanaf de geboorte.

- Het virus kan een effect hebben op elk deel van het lichaam, waaronder het netvlies aan de achterkant van het oog – dit betekent dat het virus problemen met het gezichtsvermogen kan veroorzaken.
- Het virus kan een effect hebben op iedereen, maar veroorzaakt vooral problemen bij mensen met een verzwakt afweersysteem. Bij deze mensen kan het CMV-virus een ernstige ziekte veroorzaken. Een verzwakt afweersysteem kan veroorzaakt worden door andere ziektes (zoals aids) of door geneesmiddelen (zoals chemotherapie of middelen die de afweer onderdrukken (immunosuppressiva)).

2. WANNEER MAG DIT MIDDEL NIET BIJ U WORDEN GEBRUIKT OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor valganciclovir, aciclovir, valaciclovir of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding (zie paragraaf Borstvoeding).

U mag dit middel niet gebruiken als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als:

- u allergisch bent voor aciclovir, valaciclovir, penciclovir of famciclovir – dit zijn andere geneesmiddelen die gebruikt worden om virusinfecties te behandelen;
- u een laag aantal witte bloedcellen, rode bloedcellen of bloedplaatjes heeft – uw arts zal bloedtesten uitvoeren vóór en tijdens uw behandeling;
- u in het verleden problemen met uw bloedcelaantallen heeft gehad door het gebruik van geneesmiddelen;
- u problemen heeft met uw nieren – uw arts zal u een lagere dosis moeten geven en zal vaker uw bloedcelaantallen controleren tijdens uw behandeling;
- u radiotherapie krijgt.

Als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Let op bijwerkingen

Dit middel kan enkele ernstige bijwerkingen veroorzaken waarbij u meteen contact moet opnemen met uw arts. Let op de ernstige bijwerkingen die vermeld staan in rubriek 4 en neem contact op met uw arts als u een van deze bijwerkingen krijgt tijdens uw gebruik van Ganciclovir Sandoz - het kan zijn dat uw arts u vertelt dat u moet stoppen met Ganciclovir Sandoz en u kunt ook dringend medische behandeling nodig hebben.

Testen en controles

Tijdens uw behandeling met dit middel zal uw arts regelmatig bloedtesten uitvoeren om te controleren of de dosis die u krijgt, juist is voor u. Tijdens de eerste 2 weken van de behandeling zullen deze testen vaak gedaan worden. Daarna zullen de testen minder vaak gedaan worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De informatie over de veiligheid en werkzaamheid van dit middel bij kinderen jonger dan 12 jaar is beperkt. Baby's en zuigelingen die met Ganciclovir Sandoz worden behandeld om CMV-aandoening te voorkomen zullen regelmatig bloedtesten krijgen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ganciclovir Sandoz nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het vooral uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- imipenem/cilastatine – gebruikt bij bacteriële infecties
- pentamidine – gebruikt bij infecties veroorzaakt door parasieten of bij longinfecties
- flucytosine, amfotericine B – gebruikt bij schimmelinfecties
- trimethoprim, trimethoprim/sulfamethoxazol, dapson – gebruikt bij bacteriële infecties
- probenecide – gebruikt tegen jicht
- mycofenolaatmofetil, ciclosporine, tacrolimus – gebruikt na orgaantransplantaties
- vincristine, vinblastine, doxorubicine – gebruikt om kanker te behandelen
- hydroxyureum – gebruikt voor een aandoening die polycytemie heet, sikkelcelanemie en kanker
- didanosine, stavudine, zidovudine of andere geneesmiddelen tegen HIV.
- adefovir of andere geneesmiddelen tegen hepatitis B.

Als u een van de bovenstaande geneesmiddelen gebruikt (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Dit middel mag niet gebruikt worden door zwangere vrouwen tenzij de voordelen voor de moeder opwegen tegen de mogelijke risico's voor het ongeboren kind.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, tenzij uw arts zegt dat het noodzakelijk is. Dit is omdat dit middel schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind.

Anticonceptie

U mag niet zwanger worden terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Dit is omdat het een effect kan hebben op het ongeboren kind.

Vrouwen

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden – gebruik anticonceptie tijdens uw gebruik van dit middel. Doe dit ook gedurende ten minste 30 dagen nadat de behandeling met dit middel is gestopt.

Mannen

Als u een man bent met een vrouwelijke partner die zwanger zou kunnen worden – gebruik anticonceptie met een barrièremethode (zoals condooms) tijdens uw gebruik van dit middel. Doe dit ook gedurende ten minste 90 dagen nadat de behandeling met dit middel is gestopt.

Als u of uw partner zwanger wordt tijdens het gebruik van dit middel, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts.

Borstvoeding

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft. Als uw arts wil dat u begint met het gebruik van dit middel, moet u stoppen met het geven van borstvoeding voordat u start met het geneesmiddel. Dit is omdat dit middel in de moedermelk terecht kan komen.

Vruchtbaarheid

Dit middel kan een effect hebben op de vruchtbaarheid. Dit middel kan de aanmaak van zaadcellen bij mannen tijdelijk of definitief stoppen. Als u van plan bent om een kind te krijgen, bespreek dit met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt slaperig, duizelig, verward of trillerig worden of u kunt uw evenwicht verliezen of stuiptrekkingen krijgen tijdens het gebruik van dit middel. Als dit gebeurt, mag u niet rijden en ook geen gereedschap of machines gebruiken.

Ganciclovir Sandoz bevat natrium

Elke dosis Ganciclovir Sandoz van 500 mg bevat 46 mg natrium. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik van dit middel

Een arts of verpleegkundige zal u dit middel toedienen. Het zal via een slang in uw ader worden toegediend. Dit heet een intraveneuze infusie en deze infusie zal gewoonlijk een uur duren.

De dosis dit middel verschilt per patiënt. Uw arts zal bepalen hoeveel u nodig heeft. Dit hangt af van:

- uw lichaamsgewicht (bij kinderen zal ook rekening worden gehouden met hun lengte)
- uw leeftijd
- hoe goed uw nieren werken
- uw bloedcelaantallen
- waar u het geneesmiddel voor krijgt.

Hoe vaak u dit middel krijgt toegediend en hoe lang u het moet blijven gebruiken zal ook variëren.

- Normaal gesproken zult u starten met één of twee infusies per dag.
- Als u 2 infusies per dag krijgt zal dit tot maximaal 21 dagen doorgaan.
- Daarna kan de arts u de infusie één keer per dag voorschrijven.

Mensen met nier- of bloedaandoeningen

Als u nier- of bloedaandoeningen heeft, kan uw arts beslissen om een lagere dosis van dit middel te gebruiken en uw bloedcelaantallen vaker te controleren tijdens de behandeling.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Vertel het uw arts of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis als u denkt dat u te veel van dit middel heeft gekregen. U kunt de volgende verschijnselen krijgen als u te veel heeft gekregen:

- maagpijn, diarree of overgeven
- trillen of stuiptrekkingen
- bloed in uw urine
- nier- of leverproblemen
- veranderingen in uw bloedcelaantallen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder dit te bespreken met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen met dit geneesmiddel:

Ernstige bijwerkingen

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt – uw arts kan u vertellen om met het gebruik van dit middel te stoppen en u kunt dringend medische behandeling nodig hebben:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- laag aantal witte bloedcellen – met tekenen van een infectie zoals keelpijn, mondzweren of koorts
- laag aantal rode bloedcellen – tekenen zijn onder andere kortademigheid of vermoeidheid, hartkloppingen of een bleke huid.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- bloedvergiftiging (sepsis) - tekenen zijn onder andere koorts, rillingen, hartkloppingen, verwardheid en spraakproblemen
- laag aantal bloedplaatjes – tekenen zijn onder andere het sneller dan normaal krijgen van bloedingen of blauwe plekken, bloed in de urine of ontlasting of bloedend tandvlees; de bloeding kan hevig zijn.
- ernstig verlaagd aantal bloedcellen
- ontsteking van de alveesklier (pancreatitis) – tekenen zijn ernstige maagpijn die uitstraalt naar uw rug
- stuiptrekkingen (convulsies).

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- het beenmerg kan geen bloedcellen meer aanmaken
- hallucinaties– het horen of zien van dingen die er niet zijn
- abnormale gedachten of gevoelens, verlies van het contact met de realiteit
- nieren werken onvoldoende.

Zelden komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- ernstige allergische reactie – tekenen kunnen onder andere zijn een rode, jeukende huid, zwelling van keel, gezicht, lippen of mond, moeite met slikken of ademen.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van bovenstaande bijwerkingen krijgt.

Overige bijwerkingen

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- schimmelinfecties en schimmelinfecties in de mond
- bovenste luchtweginfecties (zoals ontsteking van de neusbijholten (sinusitis) of ontsteking van de amandelen (tonsillitis))
- verminderde eetlust
- hoofdpijn
- hoest
- diarree
- kortademigheid
- misselijkheid of overgeven
- buikpijn
- eczeem
- vermoeidheid
- koorts.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- griep (influenza)
- urineweginfectie – tekenen zijn onder andere koorts, vaker moeten plassen, pijn bij het plassen
- infectie van de huid en het weefsel onder de huid
- licht allergische reactie – tekenen kunnen onder andere een rode, jeukende huid zijn
- gewichtsverlies
- zich depressief, angstig of verward voelen
- moeite met slapen
- handen of voeten die zwak of verdoofd aanvoelen wat een effect kan hebben op uw evenwicht
- verandering in uw gevoeligheid voor aanraking, een tintelend, kietelend, prikkend of brandend gevoel

- verandering in de manier waarop dingen smaken
- rillingen
- ooginfectie (conjunctivitis), oogpijn of problemen met het gezichtsvermogen
- oorpijn
- lage bloeddruk, waardoor u zich duizelig kunt voelen of flauw kunt vallen
- moeite met slikken
- verstopping, winderigheid, maagpijn, opgezwollen buik
- mondzweren
- lever- en nierproblemen aangetoond met testen
- nachtelijk zweten
- jeuk, huiduitslag
- haarverlies
- pijn in de rug, pijn in de spieren of in de gewrichten, spierkrampen
- zich duizelig, zwak of algemeen niet lekker voelen
- een huidreactie op de plaats waar het geneesmiddel werd geïnjecteerd – zoals een ontsteking, pijn en zwelling.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- doofheid
- zich rusteloos of nerveus voelen
- beven (tremor), trillen
- onregelmatige hartslag
- galbulten, droge huid
- bloed in de urine
- onvruchtbaarheid bij mannen – zie de rubriek ‘Vruchtbaarheid’
- Pijn op de borst

Bijwerkingen bij kinderen en adolescenten

Een laag aantal bloedcellen kan vaker voorkomen bij kinderen, met name bij baby's en zuigelingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Poeder: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Gebruik het niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na reconstitutie:

Voor het gereconstitueerde product is chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik aangetoond gedurende 12 uur bij 25 °C na het oplossen in water voor injecties. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. De gereconstitueerde oplossing moet direct worden gebruikt vanuit microbiologisch

oogpunt. Als de oplossing niet direct wordt gebruikt, ligt de verantwoordelijkheid voor de bewaartijd en bewaarcondities vóór gebruik bij de gebruiker.

Na verdunning in infusieoplossingen (natriumchloride 0,9%, dextrose 5%, Ringer's of Ringer's lactaat-infusieoplossing):

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 2-8 °C (niet in de vriezer bewaren).

De gereconstitueerde infusieoplossing van dit middel moet direct worden gebruikt vanuit microbiologisch oogpunt. Als de oplossing niet direct wordt gebruikt, ligt de verantwoordelijkheid voor de bewaartijd en bewaarcondities vóór gebruik bij de gebruiker en mogen deze niet langer zijn dan 24 uur bij 2-8 °C, tenzij reconstitutie en verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities hebben plaatsgevonden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ganciclovir. Elke injectieflacon bevat 546 mg ganciclovirnatrium wat gelijk staat aan 500 mg ganciclovir. Na reconstitutie van het poeder bevat 1 ml oplossing 50 mg ganciclovir.

Hoe ziet Ganciclovir Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ganciclovir is verkrijgbaar als poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie in glazen injectieflacons. Eén injectieflacon bevat 500 mg ganciclovir in de vorm van 546 mg ganciclovirnatrium.

Een verpakking bevat 5 heldere, glazen injectieflacons van 10 ml.

Een verpakking bevat 1 heldere, glazen injectieflacon van 10 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant

GBA Pharma GmbH
Ernst-Abbe-Strasse 40, 89079 Ulm
Duitsland

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Dit middel is in het register ingeschreven onder:

RVG 112948

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland	Ganciclovir Hexal 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankrijk	Ganciclovir Sandoz 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Nederland	Ganciclovir Sandoz 500 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2019.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK EN HANTEREN

Raadpleeg de SmPC voor de volledige productinformatie.

Wijze van toediening

Waarschuwing:

Ganciclovir moet per intraveneus infuus over 1 uur worden toegediend waarbij de concentratie niet boven de 10 mg/ml mag komen. Vermijd toediening van een snelle intraveneuze injectie of intraveneuze bolusinjectie omdat de excessieve plasmaspiegels die ontstaan de toxiciteit van ganciclovir kunnen verhogen.

Niet toedienen als intramusculaire of subcutane injectie omdat dit ernstige weefselirritatie kan veroorzaken door de hoge pH (~11) van gancicloviro oplossingen.

De aanbevolen dosering, frequentie en infusiesnelheid mag niet worden overschreden.

Ganciclovir Sandoz is een poeder voor oplossing voor infusie. Na reconstitutie is Ganciclovir Sandoz een kleurloze tot lichtgelige oplossing, vrijwel zonder zichtbare deeltjes.

De infusie dient toegediend te worden in een ader met toereikende bloedstroom, bij voorkeur via een plastic canule.

Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren van Ganciclovir Sandoz

Omdat Ganciclovir Sandoz wordt beschouwd als mogelijk teratogeen en carcinogeen voor de mens, is voorzichtigheid geboden bij het hanteren ervan. Vermijd inhalatie van of direct contact met het poeder in de flacons of direct contact van de gereconstitueerde oplossing met de huid of slijmvliezen.

Ganciclovir Sandoz oplossingen zijn alkalisch (pH ~11). Indien er contact is geweest, moet direct grondig met water en zeep worden gewassen en moeten de ogen zorgvuldig met water worden gespoeld.

Bereiding van het gereconstitueerde concentraat

Gelyofiliseerd Ganciclovir Sandoz moet altijd onder aseptische condities worden gereconstitueerd.

1. Verwijder de 'flip-off'-dop om het centrale deel van de rubberen stop vrij te maken. Zuig 10 ml water voor injecties op in een spuit en injecteer dit langzaam door het centrale deel van de rubberen stop in de injectieflacon met de naald gericht op de wand van de flacon. Gebruik geen bacteriostatisch water voor injecties dat parabenen (parahydroxybenzoaten) bevat, aangezien deze onverenigbaar zijn met Ganciclovir Sandoz.

2. De flacon rustig zwenken om het geneesmiddel volledig op te lossen.

3. De flacon moet enkele minuten rustig worden gedraaid/gezwenkt om een heldere gereconstitueerde oplossing te verkrijgen.

4. De gereconstitueerde oplossing moet vóór verdunning met een geschikt oplosmiddel nauwkeurig worden gecontroleerd om te waarborgen dat het middel is opgelost en vrijwel geen zichtbare deeltjes bevat. De kleur van de gereconstitueerde Ganciclovir Sandoz-oplossing varieert van kleurloos tot lichtgeel.

Bereiding van de uiteindelijke verdunde infusieoplossing

Gebaseerd op het gewicht van de patiënt moet het geschikte volume met een injectiespuit worden opgetrokken uit de injectieflacon en verder worden verdund met een geschikte infusievloeistof. Voeg een volume van 100 ml oplosmiddel toe aan de gereconstitueerde oplossing. Infusieconcentraties boven de 10 mg/ml worden niet aanbevolen.

Natriumchloride, dextrose 5%, Ringer's of Ringer's lactaat-infusieoplossing worden chemisch en fysisch verenigbaar geacht met Ganciclovir Sandoz.

Ganciclovir Sandoz mag niet met andere intraveneuze middelen gemengd worden.

De verdunde oplossing moet vervolgens intraveneus worden toegediend over 1 uur zoals beschreven in rubriek 4.2. Niet toedienen als intramusculaire of subcutane injectie omdat dit ernstige weefselirritatie kan veroorzaken door de hoge pH (~11) van ganciclovirooplossingen.

Vernietiging

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.