

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **Ganciclovir Mylan 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

#### **Wirkstoff: Ganciclovir**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Ganciclovir Mylan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ganciclovir Mylan beachten?
3. Wie ist Ganciclovir Mylan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ganciclovir Mylan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ganciclovir Mylan und wofür wird es angewendet?**

##### **Was Ganciclovir Mylan ist**

Ganciclovir Mylan enthält den Wirkstoff Ganciclovir. Dieser gehört zu der Gruppe von sogenannten „antiviralen“ Arzneimitteln.

##### **Wofür Ganciclovir Mylan angewendet wird**

Ganciclovir Mylan wird bei Erwachsenen und jugendlichen Patienten ab 12 Jahren mit geschwächtem Immunsystem angewendet zur Behandlung von Erkrankungen, die durch ein bestimmtes Virus, das sogenannte Cytomegalievirus (CMV) verursacht werden. Es wird auch angewendet, um bei Erwachsenen und Kindern ab der Geburt bei einer CMV-Infektion nach einer Organverpflanzung oder während einer Chemotherapie vorzubeugen.

- Das Virus kann jeden Teil des Körpers betreffen. Dazu gehört auch die Netzhaut im hinteren Teil des Auges, das bedeutet, das Virus kann Probleme mit der Sehkraft verursachen.
- Das Virus kann bei jedem auftreten, ist aber insbesondere bei Personen mit einem schwachen Immunsystem problematisch. Bei diesen Personen kann das CM-Virus zu einer schwerwiegenden Erkrankung führen. Ein schwaches Immunsystem kann durch andere Erkrankungen (darunter AIDS) oder durch die Anwendung von Arzneimitteln (wie z.B. Chemotherapie oder Immunsuppressiva) hervorgerufen werden.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ganciclovir Mylan beachten?**

### **Ganciclovir Mylan darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ganciclovir, Valganciclovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen (siehe „Stillzeit“ in diesem Abschnitt weiter unten).

Wenden Sie Ganciclovir Mylan nicht an, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, bevor Sie Ganciclovir Mylan anwenden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ganciclovir Mylan anwenden, wenn:

- Sie allergisch gegen Aciclovir, Valaciclovir, Penciclovir oder Famciclovir sind – dies sind andere Arzneimittel, die zur Behandlung viraler Infektionen angewendet werden.
- Sie eine Verminderung der Anzahl von weißen Blutzellen, roten Blutzellen oder Blutplättchen haben – Ihr Arzt wird, bevor Sie mit der Behandlung beginnen und auch während Ihrer Behandlung, Blutuntersuchungen durchführen.
- Sie in der Vergangenheit Probleme mit der Anzahl Ihrer Blutzellen hatten, die durch die Anwendung von Arzneimitteln entstanden sind.
- Sie Nierenprobleme haben – Ihr Arzt wird Ihnen eine niedrigere Dosis geben und die Anzahl Ihrer Blutzellen während der Behandlung häufiger überprüfen.
- Sie eine Strahlenbehandlung bekommen.

Wenn einer der oben genannten Punkte bei Ihnen zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ganciclovir Mylan anwenden.

### **Achten Sie auf Nebenwirkungen**

Ganciclovir Mylan kann bestimmte schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen, über die Sie Ihren Arzt sofort informieren müssen. Achten Sie auf Anzeichen schwerwiegender Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgelistet sind und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche dieser Nebenwirkungen bemerken, während Sie Ganciclovir Mylan anwenden. Ihr Arzt kann Sie dazu auffordern, die Anwendung von Ganciclovir Mylan abzubrechen und Sie benötigen möglicherweise eine sofortige medizinische Behandlung.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken. Siehe „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ am Anfang von Abschnitt 4. für mehr Informationen.

### **Tests und Untersuchungen**

Während Sie Ganciclovir Mylan anwenden, wird Ihr Arzt regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen. Diese Untersuchungen sind dafür da, zu überprüfen, dass Sie die für Sie richtige Dosis erhalten. Während der ersten zwei Wochen werden diese Blutuntersuchungen häufig durchgeführt. Danach werden die Blutuntersuchungen nicht mehr so häufig durchgeführt.

### **Kinder und Jugendliche**

Es liegen nur begrenzte Informationen vor, wie sicher oder wirksam eine Anwendung von Ganciclovir Mylan bei der Behandlung einer CMV-Erkrankung bei Kindern unter 12 Jahren ist. Bei Säuglingen und Kleinkindern, die Cymeven zur Vorbeugung gegen eine CMV-Erkrankung erhalten, werden regelmäßige Tests der Blutwerte durchgeführt.

### **Anwendung von Ganciclovir Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, insbesondere wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Imipinem/Cilastatin – angewendet bei bakteriellen Infektionen,
- Pentamidin – angewendet bei parasitären Infektionen oder Lungeninfektionen,
- Flucytosin, Amphotericin B – angewendet bei Pilzinfektionen,
- Trimethoprim, Trimethoprim/Sulfamethoxazol, Dapson – angewendet bei bakteriellen Infektionen,
- Probenecid – angewendet bei Gicht,
- Mycophenolatmofetil, Ciclosporin, Tacrolimus – angewendet nach einer Organverpflanzung,
- Vincristin, Vinblastin, Doxorubicin – angewendet bei Krebs,
- Hydroxyharnstoff – angewendet bei einer sogenannten Polyzythämie, Sichelzellanämie und Krebs,
- Didanosin, Stavudin, Zidovudin, Tenofovir oder andere Arzneimittel gegen HIV,
- Adefovir oder andere Arzneimittel zur Behandlung einer Hepatitis B.

Wenn einer der oben genannten Punkte bei Ihnen zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ganciclovir Mylan anwenden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

#### **Schwangerschaft**

Ganciclovir Mylan sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der Nutzen für die Mutter überwiegt gegenüber den möglichen Risiken für das ungeborene Baby.

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, außer Ihr Arzt rät Ihnen dazu. Der Grund hierfür ist, dass Ganciclovir Mylan dem ungeborenen Baby schaden kann.

#### **Verhütung**

Sie sollten während der Anwendung dieses Arzneimittels nicht schwanger werden. Der Grund hierfür ist, dass dieses Arzneimittel dem ungeborenen Baby schaden kann.

#### *Frauen*

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann – wenden Sie eine Verhütungsmethode an, während Sie Ganciclovir Mylan anwenden und auch noch für mindestens 30 Tage nach der letzten Anwendung von Ganciclovir Mylan

#### *Männer*

Wenn Sie ein Mann sind, dessen Partnerin schwanger werden kann – wenden Sie eine Barrieremethode zur Verhütung an (wie z.B. Kondome), während Sie Ganciclovir Mylan anwenden und auch noch für mindestens 90 Tage nach der letzten Anwendung von Ganciclovir Mylan.

Wenn Sie oder Ihre Partnerin während der Behandlung mit Ganciclovir Mylan schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

#### **Stillzeit**

Wenden Sie Ganciclovir Mylan nicht an, wenn Sie stillen. Wenn Ihr Arzt Ihnen die Anwendung von Ganciclovir Mylan verschreibt, müssen Sie vor Beginn der Anwendung dieses Arzneimittels abstillen. Der Grund hierfür ist, dass Ganciclovir Mylan in die Muttermilch übertreten kann.

#### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Ganciclovir Mylan kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen. Durch Ganciclovir Mylan kann bei Männern die Spermproduktion vorübergehend oder andauernd aussetzen. Wenn Sie

planen, ein Kind zu bekommen, sprechen Sie vor der Anwendung von Ganciclovir Mylan mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Schläfrigkeit, Schwindel, Verwirrung oder Zittern sowie Gleichgewichtsstörungen oder Krampfanfälle können bei Ihnen während der Behandlung mit Ganciclovir Mylan auftreten. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen

### **Ganciclovir Mylan enthält Natrium**

Eine Dosis von 500 mg enthält 45,057 mg (1,96 mmol) Natrium. Dies entspricht 2,25 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie ist Ganciclovir Mylan anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Anwendung des Arzneimittels**

Ganciclovir Mylan wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal gegeben. Es wird Ihnen über einen Tropf in die Vene gegeben. Man nennt dies eine intravenöse Infusion. Diese dauert normalerweise eine Stunde.

Die Dosis von Ganciclovir Mylan ist bei jedem Patienten unterschiedlich. Ihr Arzt wird berechnen, wie viel Sie benötigen. Die Dosis hängt ab von:

- Ihrem Gewicht
- Ihrem Alter
- wie gut Ihre Nieren funktionieren
- Ihrer Anzahl an Blutzellen
- wofür Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Die Häufigkeit und die Dauer der Anwendung von Ganciclovir Mylan sind ebenfalls unterschiedlich.

- Normalerweise werden Sie zu Beginn eine oder zwei Infusionen am Tag erhalten.
- Wenn Sie zwei Infusionen pro Tag erhalten, wird dies über eine Dauer von 21 Tagen fortgeführt.
- Danach wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine Infusion pro Tag verschreiben.

#### *Patienten mit Nieren- oder Blutproblemen*

Wenn Sie Nieren- oder Blutprobleme haben, kann Ihr Arzt vorschlagen, dass Sie eine verringerte Dosis von Ganciclovir Mylan erhalten und er Ihre Blutwerte während der Behandlung häufiger überprüft.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ganciclovir Mylan erhalten haben, als Sie sollten**

Wenn Sie glauben, dass Ihnen zu viel Ganciclovir Mylan gegeben wurde, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder gehen Sie ins Krankenhaus. Die folgenden Symptome können bei Ihnen auftreten, wenn Sie eine zu große Menge erhalten haben:

- Bauchschmerzen, Durchfall oder Übelkeit
- Zittern oder Krampfanfälle
- Blut im Urin
- Nieren- oder Leberprobleme
- Veränderungen der Anzahl der Blutzellen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Ganciclovir Mylan abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von Ganciclovir Mylan nicht ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei Anwendung dieses Arzneimittels auftreten:

##### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bei sich bemerken – Ihr Arzt kann Sie dazu auffordern, die Anwendung von Ganciclovir Mylan abzubrechen und Sie benötigen möglicherweise eine sofortige medizinische Behandlung:

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen – mit Anzeichen für Infektionen, wie z.B. Halsschmerzen, Mundgeschwüre oder Fieber
- Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen – Anzeichen schließen Gefühl der Kurzatmigkeit oder Müdigkeit, heftiges Herzklopfen oder blasse Haut ein.

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Blutinfektion (Sepsis) - Anzeichen schließen Fieber, Schüttelfrost, Herztolpern Verwirrtheit und undeutliches Sprechen ein.
- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen – Anzeichen schließen leichteres Auftreten von Blutungen oder blauen Flecken, Blut im Urin oder Stuhl oder Zahnfleischbluten ein. Die Blutungen können stark sein.
- Stark erniedrigte Anzahl der Blutzellen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse - Anzeichen sind starke Bauchschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen
- Krampfanfälle

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Versagen des Knochenmarks Blutzellen zu produzieren
- Halluzinationen - Hören oder Sehen von Dingen, welche nicht real sind
- Abnormale Gedanken oder Gefühle, Verlust des Bezugs zur Realität
- Versagen der Nierenfunktion

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Schwere allergische Reaktionen – die Anzeichen können rote, juckende Haut, Schwellungen von Hals, Gesicht, Lippen oder Mund, Schluckbeschwerden oder Atembeschwerden einschließen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen bei sich bemerken.

##### **Sonstige Nebenwirkungen**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen bei sich bemerken:

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Pilzinfektion und Pilzinfektion im Mund
- Infektionen der oberen Atemwege (z.B. Nebenhöhlenentzündung, Mandelentzündung)
- Appetitverlust

- Kopfschmerzen
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Durchfall
- Übelkeit und Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Ekzeme
- Müdigkeit
- Fieber

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Grippe
- Harnwegsinfektion – Anzeichen schließen Fieber, häufigeres Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen ein
- Infektion der Haut und des Unterhautzellgewebes
- Milde allergische Reaktion- Anzeichen können rote und juckende Haut einschließen
- Gewichtsverlust
- Depression, Angst oder Verwirrung
- Schlafstörungen
- Schwäche oder Taubheit in Händen oder Füßen, was Ihr Gleichgewicht beeinträchtigen kann
- Veränderter Tastsinn, mit einem Gefühl von Kribbeln, Kitzeln, Stechen oder Brennen
- Verändertes Geschmackempfinden
- Schüttelfrost
- Entzündung des Auges (Konjunktivitis), Augenschmerzen oder Sehstörungen
- Ohrenschmerzen
- Niedriger Blutdruck, was dazu führen kann, dass Ihnen schwindelig wird oder Sie in Ohnmacht fallen
- Schluckbeschwerden
- Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörung, Magenschmerzen, Anschwellen des Bauches
- Mundgeschwüre
- Abnormale Laborergebnisse von Leber und Nieren
- Nächtliches Schwitzen
- Juckreiz, Ausschlag
- Haarausfall
- Rückenschmerzen, Muskel-oder Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe
- Schwindel, Schwäche oder generelles Unwohlsein
- Eine Hautreaktion an der Injektionsstelle – wie z.B. Entzündung, Schmerzen, Schwellung.

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Innere Unruhe
- Tremor, Zittern
- Taubheit
- Ungleichmäßiger Herzschlag
- Nesselsucht, trockene Haut
- Blut im Urin
- Unfruchtbarkeit bei Männern – siehe Abschnitt „Fortpflanzungsfähigkeit“
- Schmerzen im Brustraum

### **Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Eine niedrige Anzahl an Blutzellen ist wahrscheinlicher bei Kindern, insbesondere Säuglingen und Kleinkindern.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Ganciclovir Mylan aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

**Pulver:** Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Nach Rekonstitution:**

Die chemische und physikalische Anbruchsstabilität wurde für die rekonstituierte Lösung nach Auflösen in Wasser für Injektionszwecke für 12 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die rekonstituierte Lösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Lagerzeiten und Lagerbedingungen nach Anbruch in der Verantwortung des Anwenders.

### **Nach Verdünnung mit Infusionslösungen (Natriumchlorid-Lösung 0,9 %, Glucose 5 %, Ringer- oder Ringer-Lactat-Lösung für Injektionszwecke):**

Die chemische und physikalische Stabilität der rekonstituierten Lösung wurde für 24 Stunden bei 25 °C und 2 °C bis 8 °C nachgewiesen (nicht einfrieren). Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Ganciclovir Mylan Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Lagerzeiten und Lagerungsbedingungen nach Anbruch in der Verantwortung des Anwenders und sollte 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Rekonstitution und Verdünnung wurden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ganciclovir Mylan enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ganciclovir. Jede Durchstechflasche aus Glas enthält 500 mg Ganciclovir als Ganciclovir-Natrium. Nach Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 50 mg Ganciclovir.
- Der sonstige Bestandteil ist: Natriumhydroxid.

### **Wie Ganciclovir Mylan aussieht und Inhalt der Packung**

Ganciclovir Mylan ist ein weißer bis gebrochen-weißer gefriergetrockneter Kuchen oder ein Pulver, das in einer 10-ml-Glasdurchstechflasche (Typ I, Klarglas) mit dunkelgrauem Bromobutyl-

Gummistopfen und Flip-off-Aluminiumverschluss verfügbar ist. Rekonstituierte Lösung von Ganciclovir Mylan ist farblos.

Ganciclovir Mylan ist in Packungen mit 1, 5 oder 25 Durchstechflaschen erhältlich. Es sind möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan dura GmbH  
Wittichstraße 6  
64295 Darmstadt

**Hersteller**

Wessling Hungary KFT  
Anonymus u. 6  
1045 Budapest  
Ungarn

oder

Mylan S.A.S.  
117 Allée des Parcs  
69800 Saint-Priest  
Frankreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Frankreich	Ganciclovir Mylan 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Italien	Ganciclovir Mylan
Österreich	Ganciclovir Mylan 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen	Ganciclovir Mylan
Vereinigtes Königreich	Ganciclovir 500mg powder for concentrate for solution for infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.**

-----  
Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**HINWEISE ZU GEBRAUCH UND HANDHABUNG**

Beachten Sie bitte für vollständige Informationen die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation).

### **Art der Anwendung**

#### **Achtung:**

Ganciclovir muss als intravenöse Infusion über eine Stunde angewendet werden, wobei die Konzentration einen Wert von 10 mg/ml nicht überschreiten darf. Ganciclovir darf nicht als schnelle intravenöse Injektion oder Bolusinjektion angewendet werden, da die resultierenden erhöhten Plasmaspiegel zu einer verstärkten Toxizität von Ganciclovir führen könnten.

Ganciclovir darf nicht als intramuskuläre oder subkutane Injektion angewendet werden, da es durch den hohen pH-Wert (~ 11) von Ganciclovir-Lösungen zu schweren Gewebereizungen kommen kann.

Die empfohlene Dosierung, Wiederholungsfrequenz und Infusionsgeschwindigkeit sollte nicht überschritten werden.

Ganciclovir Mylan ist ein Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Nach der Rekonstitution ist Ganciclovir Mylan eine farblose Lösung, die praktisch frei von sichtbaren Partikeln ist.

Die Infusion sollte in eine Vene mit ausreichendem Blutfluss appliziert werden, bevorzugt durch eine Plastikkanüle.

#### **Besondere Vorsicht bei der Handhabung von Ganciclovir Mylan ist erforderlich**

Aufgrund des teratogenen und kanzerogenen Potenzials von Ganciclovir Mylan beim Menschen ist bei der Handhabung Vorsicht geboten. Einatmen sowie direkter Kontakt mit dem Pulver aus den Durchstechflaschen oder direkter Kontakt der rekonstituierten Lösung mit der Haut oder den Schleimhäuten sind zu vermeiden. Ganciclovir Mylan Lösungen sind alkalisch (pH ~ 11). Im Falle eines solchen Kontakts sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen, die Augen mit Leitungswasser gründlich spülen.

#### **Herstellung des rekonstituierten Konzentrats**

Zur Rekonstitution von lyophilisiertem Ganciclovir Mylan müssen über den gesamten Zeitraum aseptische Bedingungen eingehalten werden.

1. Entfernen Sie den Flip-off Deckel, um den mittleren Teil des Gummistopfens zugänglich zu machen. Ziehen Sie 10 ml Wasser für Injektionszwecke in einer Spritze auf und injizieren Sie dieses langsam durch die Mitte des Gummistopfens in die Durchstechflasche. Richten Sie die Nadel so aus, dass diese auf die Wand der Durchstechflasche gerichtet ist. Kein bakteriostatisches Wasser für Injektionszwecke, das Parabene (para-Hydroxybenzoate) enthält verwenden, da diese mit Ganciclovir Mylan nicht kompatibel sind.

2. Die Durchstechflasche vorsichtig schwenken, bis das Pulver vollständig benetzt ist.

3. Die Durchstechflasche für einige Minuten vorsichtig schwenken, um eine rekonstituierte, klare Lösung zu erhalten.

4. Die rekonstituierte Lösung ist sorgfältig zu prüfen, um sicherzustellen, dass das Produkt vollständig gelöst und praktisch frei von sichtbaren Partikeln ist, bevor es mit einem kompatiblen Lösungsmittel verdünnt wird. Rekonstituierte Lösungen von Ganciclovir Mylan sind farblos bis hellgelb.

#### **Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösung**

Mit einer Spritze das dem Körpergewicht des Patienten entsprechende Volumen aus der Ganciclovir Durchstechflasche (Konzentration 50 mg/ml) entnehmen und mit einer geeigneten Infusionslösung verdünnen. Der rekonstituierten Lösung ist ein Volumen von 100 ml der zur Verdünnung verwendeten Infusionslösung zuzusetzen. Infusionskonzentrationen von mehr als 10 mg/ml werden nicht empfohlen.

Für Natriumchlorid-Lösung, Glucose 5 %, Ringer- oder Ringer-Lactat-Lösungen wurde die chemische oder physikalische Kompatibilität mit Ganciclovir Mylan belegt.

Ganciclovir Mylan darf nicht mit anderen Substanzen zur intravenösen Anwendung gemischt werden.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist über einen Zeitraum von 1 Stunde mittels Tropfinfusion intravenös, wie in Abschnitt 4.2 beschrieben, anzuwenden. Nicht als intramuskuläre oder subkutane Injektion anwenden, da es durch den hohen pH-Wert (~ 11) von Ganciclovir-Lösungen zu schweren Gewebereizungen kommen kann.

### **Beseitigung**

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.