

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **PREVYMIS 240 mg concentraat voor oplossing voor infusie PREVYMIS 480 mg concentraat voor oplossing voor infusie letermovir**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend 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.
- 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 PREVYMIS en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is PREVYMIS en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

PREVYMIS is een antiviraal geneesmiddel op medisch voorschrift dat de werkzame stof letermovir bevat.

PREVYMIS is een geneesmiddel voor volwassenen die kort geleden een beenmergtransplantatie hebben ondergaan. Het geneesmiddel voorkomt dat u ziek wordt door CMV (het 'cytomegalovirus').

CMV is een virus dat veel mensen hebben zonder het te weten. Meestal blijft CMV in het lichaam, maar richt het geen schade aan. Als uw afweersysteem echter zwak is nadat u een beenmergtransplantatie heeft gehad, kan het risico dat u ziek wordt door CMV hoog zijn.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt een van de volgende geneesmiddelen:
  - pimozide - gebruikt bij het syndroom van Gilles de la Tourette
  - ergotalkaloïden (zoals ergotamine en dihydro-ergotamine) - gebruikt bij migraine.
- U gebruikt het volgende kruidenproduct:
  - sint janskruid (*Hypericum perforatum*)

U mag PREVYMIS niet toegediend krijgen als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, overleg dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u PREVYMIS krijgt toegediend.

##### **Als u dit middel met ciclosporine gebruikt, mag u de volgende geneesmiddelen niet gebruiken:**

- dabigatran – gebruikt bij bloedstolsels
- atorvastatine, simvastatine, rosuvastatine, pitavastatine – gebruikt bij een hoog cholesterolgehalte

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Als u ook een geneesmiddel gebruikt tegen een hoog cholesterolgehalte (zie de lijst met geneesmiddelen in de rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’ hieronder), dan moet u direct contact opnemen met uw arts als u onverklaarbare spierpijnen of andere pijnen heeft, vooral als u zich niet goed voelt of als u koorts heeft. Het is mogelijk dat uw geneesmiddel of uw dosering veranderd moet worden. Zie de bijsluiter van uw andere geneesmiddel voor meer informatie.

Het kan nodig zijn om aanvullend bloedonderzoek te doen om de volgende medicijnen te controleren:

- ciclosporine, tacrolimus, sirolimus
- voriconazol

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

PREVYMIS is niet bestemd voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Dit is omdat PREVYMIS niet is onderzocht bij deze leeftijdsgroep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast PREVYMIS nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. PREVYMIS kan namelijk invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen en andere geneesmiddelen kunnen de werking van PREVYMIS beïnvloeden. Uw arts of apotheker zal u vertellen of het veilig is PREVYMIS met andere geneesmiddelen te gebruiken.

Er zijn bepaalde geneesmiddelen die u **niet mag gebruiken** in combinatie met PREVYMIS (zie de lijst onder ‘Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?’).

Er zijn nog een aantal geneesmiddelen die u **niet mag gebruiken** in combinatie met PREVYMIS en ciclosporine (zie de lijst onder ‘Als u dit middel met ciclosporine gebruikt, mag u de volgende geneesmiddelen niet gebruiken:’).

Vertel het uw arts ook als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt. De reden hiervoor is dat het mogelijk is dat uw arts u andere geneesmiddelen moet geven of de dosis van uw geneesmiddelen moet veranderen:

- alfentanil - bij ernstige pijn
- fentanyl - bij ernstige pijn
- kinidine – bij hartritmestoornissen
- ciclosporine, tacrolimus, sirolimus - gebruikt om afstoting van een transplantaat te voorkomen
- voriconazol - bij schimmelinfecties
- statines, zoals atorvastatine, fluvastatine, rosuvastatine, simvastatine, pravastatine, pitavastatine - bij een hoog cholesterolgehalte
- glyburide, repaglinide - bij een hoog bloedsuikergehalte
- carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne - bij insulsten of toevallen
- dabigatran, warfarine - gebruikt om het bloed dunner te maken of bij bloedstolsels
- midazolam - gebruikt als kalmerend middel
- amiodaron - gebruikt om een onregelmatige hartslag te corrigeren
- via de mond ingenomen anticonceptieve steroïden – gebruikt als voorbehoedsmiddel
- omeprazol, pantoprazol – bij maagzweren en andere maagproblemen
- nafcilline – gebruikt bij bacteriële infecties
- rifabutine, rifampicine – gebruikt bij een speciaal soort bacteriële infecties (mycobacteriële infectie)
- thioridazine – gebruikt bij psychiatrische aandoeningen
- bosentan – gebruikt bij hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen
- efavirenz, etravirine, nevirapine, lopinavir, ritonavir – gebruikt bij hiv
- modafinil – gebruikt om alert te blijven

U kunt uw arts of apotheker vragen om een lijst met geneesmiddelen die een wisselwerking kunnen hebben met PREVYMIS.

### **Zwangerschap**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt. PREVYMIS wordt afgeraden bij zwangerschap, omdat het niet is onderzocht tijdens zwangerschap en het niet bekend is of PREVYMIS tijdens de zwangerschap schade kan toebrengen aan uw baby.

### **Borstvoeding**

Geeft u borstvoeding of bent u van plan borstvoeding te gaan geven? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt. Het wordt afgeraden om borstvoeding te geven tijdens het gebruik van PREVYMIS, omdat niet bekend is of PREVYMIS in de borstvoeding terecht komt en zal worden doorgegeven aan uw baby.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

PREVYMIS kan een klein effect hebben op uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen' hieronder). Sommige patiënten hebben melding gemaakt van een zeer vermoeid gevoel of vertigo (een draaierig gevoel) tijdens het gebruik van PREVYMIS. Als u hier last van heeft, rijd dan niet of gebruik geen machines totdat het effect is uitgewerkt.

### **PREVYMIS bevat natrium**

PREVYMIS bevat natrium. Als u een natriumarm dieet volgt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

Elke 240 mg-flacon bevat 23 mg natrium (belangrijkste bestanddeel van keukenzout). Dit komt overeen met 1,15 % van de aanbevolen maximale dagelijkse dosis natrium voor volwassenen.

Elke 480 mg-flacon bevat 46 mg natrium (belangrijkste bestanddeel van keukenzout). Dit komt overeen met 2,30 % van de aanbevolen maximale dagelijkse dosis natrium voor volwassenen.

### **PREVYMIS bevat cyclodextrine**

Elke 240 mg-dosis (12 ml-flacon) van dit geneesmiddel bevat 1800 mg cyclodextrine.

Elke 480 mg-dosis (24 ml-flacon) van dit geneesmiddel bevat 3600 mg cyclodextrine.

Als u een nierziekte heeft, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

## **3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?**

De aanbevolen dosering van PREVYMIS is eenmaal daags 480 mg. Als u ook ciclosporine gebruikt, zal uw arts de dosis van PREVYMIS verlagen naar eenmaal daags 240 mg.

U krijgt PREVYMIS toegediend als een (druppel)infuus in een ader en dat duurt ongeveer 1 uur.

U krijgt PREVYMIS een keer per dag.

### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

Als u denkt dat u te veel PREVYMIS toegediend heeft gekregen, moet u dit direct aan uw arts vertellen.

### **Heeft u een afspraak om PREVYMIS toegediend te krijgen gemist?**

Het is heel belangrijk dat u geen doses PREVYMIS mist of overslaat.

- Als u uw afspraak om PREVYMIS toegediend te krijgen heeft gemist, moet u direct uw arts bellen om een nieuwe afspraak in te plannen.

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.

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

- diarree
- misselijk gevoel (misselijkheid)
- overgeven (braken)

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

- allergische reactie (overgevoeligheid) - de verschijnselen kunnen bestaan uit piepende ademhaling, moeilijk ademen, uitslag of netelroos (galbulten), jeuk en zwelling
- verlies van eetlust
- veranderingen in de smaak
- hoofdpijn
- draaiërig gevoel
- maagpijn
- abnormale uitslag van laboratorium-testen die onderzoeken hoe uw lever werkt (u heeft meer leverenzymen in uw bloed)
- spierspasmen
- hoog creatininegehalte in het bloed, aangetoond in bloedtesten
- zeer vermoeid gevoel
- zwelling van handen of voeten

#### 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). 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 vindt u op de doos en de flacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht.

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik zijn aangetoond gedurende 48 uur bij 25 °C en gedurende 48 uur bij 2 tot 8 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de in-use-bewaartijden en -condities voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zouden normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C zijn, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Ongebruikte porties van de infusievloeistof moeten worden weggegooid.

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. Als u geneesmiddelen op de

juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 letermovir. Elke flacon bevat 240 mg of 480 mg letermovir. Elke ml concentraat bevat 20 mg.

De andere stoffen in dit middel zijn: hydroxypropylbetadex (cyclodextrine), natriumchloride, natriumhydroxide (E524) en water voor injecties. Zie rubriek 2 'PREVYMIS bevat natrium' en 'PREVYMIS bevat cyclodextrine'.

### Hoe ziet PREVYMIS eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

PREVYMIS 240 mg en 480 mg concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat) is een heldere, kleurloze oplossing en kan enkele productgerelateerde kleine doorzichtige of witte deeltjes bevatten.

Het 240 mg en 480 mg concentraat voor oplossing voor infusie zijn verpakt in doorzichtige glazen flacons. Elke flacon is verpakt in een doosje.

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nederland

#### Fabrikant

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
België

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### België/Belgique/Belgien

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

#### Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. + 370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

#### България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

#### Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

#### Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

#### Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

#### Danmark

MSD Danmark ApS  
Tlf: +45 4482 4000  
dkmail@merck.com

#### Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
medicalinformation.it@msd.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel.: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
dpoc\_austria@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: + 353 (0)1 2998700  
medinfoNI@msd.com

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

---

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

Toedieningsinstructies voor PREVYMIS concentraat voor oplossing voor infusie

De flacons met PREVYMIS concentraat voor oplossing voor infusie zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Gooi ongebruikte oplossing weg.

Toediening met een steriele 0,2 of 0,22 micron PES in-line filter

PREVYMIS concentraat voor oplossing voor infusie kan enkele productgerelateerde kleine doorzichtige of witte deeltjes bevatten. Voor toediening van PREVYMIS verdunde oplossing moet altijd een steriele 0,2 micron of 0,22 micron PES in-line filter gebruikt worden, ongeacht of deze productgerelateerde deeltjes zichtbaar zijn in de flacon of verdunde oplossing.

Bereiding

PREVYMIS concentraat voor oplossing voor infusie moet voorafgaand aan de intraveneuze toediening worden verdund. De instructies voor de bereiding en toediening zijn voor beide doses hetzelfde.

- Inspecteer de inhoud van de flacon voorafgaand aan de verdunning op verkleuring en deeltjes. PREVYMIS concentraat voor oplossing voor infusie is een heldere, kleurloze oplossing en kan enkele productgerelateerde kleine doorzichtige of witte deeltjes bevatten.
- Gebruik de flacon niet als de oplossing troebel is, verkleurd is of andere stoffen bevat dan enkele doorzichtige of witte deeltjes.
- Gebruik PREVYMIS concentraat voor oplossing voor infusie niet met infuuszakken en infusiesetmaterialen die polyurethaan of de weekmaker diethylhexylftalaat (DEHP) bevatten. Materialen die ftalaatvrij zijn, zijn ook DEHP-vrij.
- Schud de flacon PREVYMIS niet.
- Voeg een flacon met een enkele dosis (12 ml (240 mg dosis) of 24 ml (480 mg dosis)) PREVYMIS concentraat voor oplossing voor infusie toe aan een voorgevulde infuuszak van 250 ml met daarin ofwel 0,9 % natriumchloride ofwel 5 % dextrose. Meng de verdunde oplossing door voorzichtig omkeren. Niet schudden.
- Na verdunning is de oplossing PREVYMIS helder en varieert de kleur van kleurloos tot geel. Kleurvariaties binnen dit bereik tasten de kwaliteit van het product niet aan. De verdunde oplossing moet voordat deze wordt toegediend, visueel worden gecontroleerd op deeltjes en verkleuring. Gooi de verdunde oplossing weg als deze troebel is, verkleurd is of andere stoffen bevat dan enkele kleine doorzichtige of witte deeltjes. Als een flacon wordt toegevoegd aan een infuuszak met 250 ml oplossing, zijn de uiteindelijke waarden voor de concentratie van letermovir 0,9 mg/ml (voor de dosis van 240 mg) en 1,8 mg/ml (voor de dosis van 480 mg).

Toediening

- De verdunde oplossing moet worden toegediend met een steriele 0,2 micron of 0,22 micron PES in-line filter.
- Dien de verdunde oplossing niet toe met een andere filter dan een steriele 0,2 micron of 0,22 micron PES in-line filter.
- Dien het geneesmiddel uitsluitend als intraveneuze infusie toe. Dien het niet toe als een intraveneuze injectie of bolus.
- Dien PREVYMIS na verdunning toe met behulp van een intraveneus infuus via een perifeer of centraal veneuze katheter gedurende een totale infusietijd van ongeveer 60 minuten. Dien de volledige inhoud van de infuuszak toe.