APROVADO EM
13-03-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Ganciclovir Accord 500 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Ganciclovir

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Ganciclovir Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ganciclovir Accord
3. Como tomar Ganciclovir Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ganciclovir Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ganciclovir Accord e para que é utilizado

O que é Ganciclovir Accord
Ganciclovir Accord contém a substância ativa ganciclovir. Esta pertence a um grupo chamado medicamentos antivíricos.

Para que é utilizado Ganciclovir Accord
Ganciclovir Accord é utilizado para tratar doenças causadas por um vírus chamado citomegalovírus (CMV) em doentes adultos e adolescentes com 12 ou mais anos que têm um sistema imunitário fraco. É também usado para prevenir a infeção por CMV depois de um transplante de órgão ou durante a quimioterapia em adultos e crianças desde o nascimento.
• O vírus pode afetar qualquer parte do corpo. Isto inclui a retina na parte posterior do olho - isto significa que o vírus pode causar problemas de visão.

• O vírus pode afetar qualquer pessoa, mas é um problema particularmente em pessoas com um sistema imunitário fraco. Nestas pessoas o vírus CMV pode provocar uma doença grave. Um sistema imunitário fraco pode ser causado por outras doenças (tais como SIDA) ou medicamentos (tais como quimioterapia e imunossupressores).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ganciclovir Accord

Não utilize Ganciclovir Accord se:
• se tem alergia ao ganciclovir, valganciclovir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
• se está a amamentar (ver a subsecção Amamentação)

APROVADO EM
13-03-2023
INFARMED

Não utilize Ganciclovir Accord se alguma das situações acima se aplicar a si. Se não tiver certeza, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ganciclovir Accord.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ganciclovir Accord se:

• tem alergia ao aciclovir, valaciclovir, penciclovir ou famciclovir - estes são outros medicamentos utilizados para infeções virais;
• tem uma baixa contagem de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos ou plaquetas - o seu médico irá fazer-lhe análises ao sangue antes de começar o seu tratamento e durante o tratamento;
• tem tido problemas com as suas contagens de células sanguíneas causadas por medicamentos no passado;
• tem problemas nos rins - o seu médico terá de dar-lhe uma dose mais baixa e verificar as suas contagens de células sanguíneas mais frequentemente durante o tratamento;
• está a fazer radioterapia.

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ganciclovir Accord.

Esteja atento aos efeitos indesejáveis

Ganciclovir Accord pode causar alguns efeitos indesejáveis graves sobre os quais precisa de informar imediatamente o seu médico. Esteja atento aos efeitos indesejáveis graves listados na secção 4 e informe o seu médico se tiver qualquer um destes efeitos enquanto estiver a tomar Ganciclovir Accord. O seu médico poderá dizer-lhe para parar de tomar Ganciclovir Accord e pode necessitar de tratamento médico urgente.

Exames e análises

Enquanto estiver a utilizar Ganciclovir Accord o seu médico irá fazer exames ao sangue regulares. Isto é para verificar se a dose que está a utilizar é correta para si. Durante as primeiras 2 semanas, estes exames ao sangue serão feitos com frequência. Depois os exames serão feitos com menos frequência.

Crianças e adolescentes

A informação sobre o Ganciclovir Accord ser seguro ou eficaz em crianças com menos de 12 anos é limitada. Bebés e lactentes que receberam Ganciclovir Accord para prevenção da doença por CMV, serão submetidos a exames de sangue regulares.

Outros medicamentos e Ganciclovir Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

• imipenem/cilastatina - usado para infeções bacterianas,
• pentamidina - usado para infeções parasitárias ou pulmonares,
• flucitosina, anfotericina B - usado para infeções fúngicas,
• trimetoprim, trimetoprim/sulfametoxazol, dapsona - usado para infeções bacterianas,
• probenecida - usada para a gota,
• micofenolato de mofetil, ciclosporina, tacrolimus - usado após um transplante de órgão,
• vincristina, vinblastina, doxorrubicina – usados para o cancro,
• hidroxiureia - usado para um problema chamado policitemia, anemia falciforme e cancro,

• didanosina, estavudina, zidovudina, tenofivir ou quaisquer outros medicamentos usados para o VIH,
• adefovir ou outros medicamentos usados no tratamento de Hepatite B.

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ganciclovir Accord.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez
Ganciclovir Accord não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que os benefícios para a mãe superem os possíveis riscos para o feto.
Se está grávida ou pensa estar grávida, não utilize este medicamento exceto se o médico lhe indicar. Isto porque Ganciclovir Accord pode prejudicar o feto.

Contraceção
Não deve engravidar enquanto estiver a utilizar este medicamento. Isto porque pode prejudicar o feto.

Mulheres
Se é uma mulher que pode engravidar – utilize contraceção enquanto estiver a utilizar Ganciclovir Accord. Faça isso também durante, pelo menos, 30 dias após ter parado de utilizar Ganciclovir Accord.

Homens
Se é um homem cuja parceira pode engravidar - utilize um método contracetivo de barreira (como preservativos) enquanto estiver a utilizar Ganciclovir Accord. Faça isso também durante, pelo menos, 90 dias após ter parado de utilizar Ganciclovir Accord.

Se você ou a sua parceira engravidar, enquanto estiver a utilizar Ganciclovir Accord, fale com o seu médico imediatamente.

Amamentação
Não utilize Ganciclovir Accord se estiver a amamentar. Se o seu médico quer que comece a utilizar Ganciclovir Accord, deve parar de amamentar antes de começar a utilizar o medicamento. Isto porque Ganciclovir Accord pode passar para o leite materno.

Fertilidade
Ganciclovir Accord pode afetar a fertilidade. Ganciclovir Accord pode parar temporariamente ou permanentemente a produção de esperma em homens. Se planeia ter filhos, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ganciclovir Accord.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Pode sentir-se sonolento, tonto, confuso e instável, ou pode perder o equilíbrio ou ter convulsões durante a utilização de Ganciclovir Accord. Se isto acontecer, não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Ganciclovir Accord contém sódio

APROVADO EM
13-03-2023
INFARMED

Ganciclovir Accord contém 46 mg de sódio (o principal componente do sal de cozinha/mesa) em cada dose de 500 mg. Isto é equivalente a 2,3% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

3. Como tomar Ganciclovir Accord

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilizar este medicamento
Ganciclovir Accord ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro. Será administrado através de um tubo na sua veia. Isto é chamado uma perfusão intravenosa e habitualmente demora uma hora.

A dose de Ganciclovir Accord varia de um doente para outro. O seu médico irá determinar a dose que necessita. Vai depender:
• do seu peso (em crianças, a sua altura também pode ser tida em consideração)
• da sua idade
• de como os seus rins estão a funcionar
• das suas contagens sanguíneas
• do motivo pelo qual está a utilizar o medicamento.

A frequência com que terá de utilizar Ganciclovir Accord e a duração da sua utilização também irá variar.
• Habitualmente, irá começar por uma ou duas perfusões a cada dia.
• Se tiver duas perfusões por dia, irá continuar por um período até 21 dias.
• Seguidamente, o médico pode prescrever a perfusão, uma vez por dia.

Pessoas com problemas de rins ou de sangue
Se tiver quaisquer problemas de rins ou de sangue o seu médico poderá sugerir uma dose menor de Ganciclovir Accord e verificar as suas contagens de células sanguíneas mais frequentemente durante o tratamento.

Se utilizar mais Ganciclovir Accord do que deveria
Se pensa que lhe foi administrado demasiado Ganciclovir Accord fale com o seu médico ou dirija-se ao hospital imediatamente. Pode ter os seguintes sintomas caso utilize demasiado:
• dor de estômago, diarreia e vómitos
• tremores ou convulsões
• sangue na urina
• problemas nos rins ou fígado
• alterações nas contagens das células do sangue.

Se parar de utilizar Ganciclovir Accord
Não pare de utilizar Ganciclovir Accord sem falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

APROVADO EM
13-03-2023
INFARMED

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis com este medicamento:

Efeitos indesejáveis graves
Informe o seu médico imediatamente se tiver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves - o seu médico poderá dizer-lhe para parar de tomar Ganciclovir Accord e pode necessitar de tratamento médico urgente:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas
• baixas contagens de glóbulos brancos - com sinais de infeção, tais como dor de garganta, úlceras na boca ou febre
• baixas contagens de glóbulos vermelhos – os sinais incluem sentir falta de ar ou cansaço, palpitações ou pele pálida.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
• infeção no sangue (sépsia) – sinais incluem febre, calafrios, palpitações, confusão e fala arrastada
• baixo nível de plaquetas – os sinais incluem hemorragia ou ter nódoas negras mais facilmente do que o habitual, sangue na urina ou fezes ou sangramento nas gengivas; a hemorragia pode ser grave
• contagem de células sanguíneas gravemente baixa
• pancreatite – os sintomas são dor de estômago grave que se espalha até as costas
• crises convulsivas

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
• falência da medula óssea na produção de células sanguíneas
• alucinações – ouvir ou ver coisas que não são reais
• pensamentos ou sentimentos estranhos/anormais, perda de contacto com a realidade
• insuficiência renal

Raras: podem afetar até 1 em 1000 pessoas
• reação alérgica grave - os sinais podem incluir, pele vermelha e com comichão, inchaço da garganta, face, lábios ou boca, dificuldade em engolir ou respirar.

Informe o seu médico imediatamente se você tiver algum dos efeitos indesejáveis acima.

Outros efeitos indesejáveis
Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas
• candidíase e candidíase bucal
• infeção do trato respiratório superior (exemplo: sinusite, amigdalite)
• perda de apetite
• dor de cabeça
• tosse
• diarreia

• sensação de falta de ar
• sentir-se ou estar doente
• dor abdominal
• eczema
• sensação de cansaço
• febre.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
• gripe
• infeção urinária – os sinais incluem febre, urinar com mais frequência, dor ao urinar
• infeção da pele e dos tecidos sob a pele
• reação alérgica leve – os sinais podem incluir pele vermelha com comichão
• perda de peso
• sentir-se deprimido, ansioso ou confuso
• dificuldade em dormir
• entorpecimento ou fraqueza nas mãos ou pés, o que pode afetar o seu equilíbrio
• alterações na sensibilidade ao tato, formigueiro, cócegas, picadas ou sensação de ardor
• alterações no paladar
• arrepios
• infeção no olho (conjutivite), dor nos olhos ou problemas visuais
• dor de ouvido
• pressão arterial baixa, o que pode fazê-lo sentir tonturas ou desmaios
• problemas a engolir
• obstipação, flatulência, indigestão, dor de estômago, distensão do abdómen
• úlceras na boca
• resultados anormais em exames laboratoriais ao fígado e rim
• suores noturnos
• comichão, erupção cutânea
• perda de cabelo
• dor nas costas, dores musculares ou nas articulações, espasmos musculares
• sensação de tonturas, fraqueza ou mal-estar geral
• uma reação na pele onde o medicamento foi injetado - tais como inflamação, dor e inchaço.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
• sentir-se agitado
• tremor, agitação
• surdez
• batimento cardíaco irregular
• urticária, pele seca
• sangue na urina
• infertilidade nos homens - consulte a secção "Fertilidade"
• dor no peito

Os efeitos indesejáveis em crianças e adolescentes
Baixa contagem de células sanguíneas são mais prováveis em crianças, especialmente em bebés e lactentes.

Comunicação de efeitos indesejáveis

APROVADO EM
13-03-2023
INFARMED

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ganciclovir Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Pó: Não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após reconstituição:
A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada para o produto reconstituído durante 12 horas à temperatura ambiente (Inferior a 25 °C) após dissolução com água para preparações injetáveis. Não refrigerar ou congelar.

Do ponto de vista microbiológico, a solução reconstituída deve ser utilizada imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o tempo de conservação e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

Após diluição em soluções de perfusão (cloreto de sódio a 0,9%, dextrose a 5%, solução de Ringer ou solução de lactato de Ringer para injetáveis):
A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante 24 horas a 2 - 8 °C (não congelar).

Do ponto de vista microbiológico, a solução para perfusão de Ganciclovir Accord deve ser utilizada imediatamente. Se não for utilizada imediatamente, o tempo de conservação e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem ser superiores a 24 horas a 2°C a 8°C, a menos que a reconstituição e diluição tenham sido realizadas em condições assépticas controladas e validadas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

APROVADO EM
13-03-2023
INFARMED

Qual a composição de Ganciclovir Accord

- A substância ativa é ganciclovir. Cada frasco para injetáveis contém 500 mg de ganciclovir como ganciclovir sódico. Após reconstituição do pó, 1 ml da solução contém 50 mg de ganciclovir.

Qual o aspeto de Ganciclovir Accord e conteúdo da embalagem
Ganciclovir Accord é um pó branco liofilizado estéril para concentrado para solução para perfusão, fornecido num frasco de vidro para injetáveis de dose única, com rolha de borracha de clorobutilo fecho de alumínio com tampa de plástico. A solução de Ganciclovir Accord reconstituída com água para preparações injetáveis é uma solução incolor.

Os frascos para injetáveis de Ganciclovir Accord são fornecidos em embalagens de 1, 5 ou 25.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante

Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Gran Capitan 10
08970 Sant Joan Despí
Espanha

Laboratori Fundació DAU
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
08040 Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2021

APROVADO EM
13-03-2023
INFARMED

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO E MANUSEAMENTO

Por favor consulte o Resumo das Características do Medicamento para a informação completa sobre a prescrição.

Modo de administração

Atenção:
O ganciclovir tem que ser administrado por perfusão intravenosa ao longo de 1 hora numa concentração que não exceda 10 mg/ml. Não administrar por injeção intravenosa rápida ou em bólus porque os níveis plasmáticos excessivos resultantes podem aumentar a toxicidade do ganciclovir.

Não administrar por injeção intramuscular ou subcutânea pois pode provocar irritação grave dos tecidos devido ao pH elevado (~11) das soluções de ganciclovir.

Não deve ser excedida a posologia, a frequência e a velocidade de perfusão recomendadas.

Ganciclovir Accord é um pó para solução para perfusão. Após reconstituição, Ganciclovir Accord é uma solução incolor, praticamente livre de partículas visíveis.

A perfusão deve ser administrada numa veia com fluxo sanguíneo adequado, preferencialmente através de uma cânula de plástico

Deve ter-se cuidado na manipulação do Ganciclovir Accord.
Uma vez que Ganciclovir Accord é considerado um potencial teratógeno e cancerígeno em humanos, deve ser manuseado com cuidado. Evitar a inalação ou contacto direto do pó contido nos frascos para injetáveis ou contacto direto da solução reconstituída com a pele e membranas mucosas. As soluções do Ganciclovir Accord são alcalinas (pH~11). Em caso de contacto, lavar abundantemente com água e sabão e lavar os olhos abundantemente com água corrente.

Preparação do concentrado reconstituído:

Deve ser utilizada uma técnica asséptica em toda a reconstituição do liofilizado de Ganciclovir Accord.

1. A tampa flip-off deve ser removida para expor a porção central da tampa de borracha. Retirar 10 ml de água para preparações injetáveis com uma seringa e em seguida injetar lentamente através do centro da rolha de borracha para o interior do frasco para injetáveis apontando a agulha na direção da parede do frasco. Não utilize água para preparações injetáveis bacteriostática contendo parabenos (parahidroxibenzoatos), uma vez que estes são incompatíveis com Ganciclovir Accord.

2. O frasco para injetáveis deve ser rodado suavemente, a fim de assegurar o humedecimento completo do produto.

3. O frasco para injetáveis deve ser girado/rodado suavemente durante alguns minutos para se obter uma solução reconstituída transparente.

APROVADO EM
13-03-2023
INFARMED

4. A solução reconstituída deve ser verificada cuidadosamente para garantir que o produto está em solução e praticamente livre de partículas visíveis antes da diluição com solvente compatível. A solução de Ganciclovir Accord reconstituída com água para preprações injetáveis é uma solução incolor.

Preparação da solução final diluída para perfusão

Com base no peso do doente deve retirar-se do frasco para injetável o volume adequado com uma seringa e diluir posteriormente numa solução de perfusão adequada. Adicionar um volume de 100 ml de solvente à solução reconstituída. Não são recomendadas concentrações de perfusão superiores a 10 mg/ml. As soluções de cloreto de sódio, dextrose a 5%, soluções de Ringer ou lactato de Ringer são consideradas química ou fisicamente compatíveis com Ganciclovir Accord.

Ganciclovir Accord não deve ser misturado com outros produtos de administração intravenosa.

A solução diluída deve então ser administrada por perfusão intravenosa durante 1 hora, conforme indicado na secção 4.2. Não administrar por injeção intramuscular ou subcutânea pois pode causar irritação do tecido grave devido ao pH elevado (~11) da solução de ganciclovir.

Eliminação

Para utilização única. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.