

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Ganciclovir HEXAL® 500 mg****Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Ganciclovir (als Ganciclovir-Natrium)

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

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

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

**Wofür Ganciclovir HEXAL angewendet wird**

Ganciclovir HEXAL 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 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 HEXAL beachten?

### **Ganciclovir HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL anwenden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ganciclovir HEXAL 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 HEXAL anwenden.

### Achten Sie auf Nebenwirkungen

Ganciclovir HEXAL 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 HEXAL anwenden. Ihr Arzt kann Sie dazu auffordern, die Anwendung von Ganciclovir HEXAL abzubrechen und Sie benötigen möglicherweise eine sofortige medizinische Behandlung.

### Tests und Untersuchungen

Während Sie Ganciclovir HEXAL 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 HEXAL bei der Behandlung einer CMV-Erkrankung bei Kindern unter 12 Jahren ist. Bei Säuglingen und Kleinkindern, die Ganciclovir HEXAL zur Vorbeugung gegen eine CMV-Erkrankung erhalten, werden regelmäßige Tests der Blutwerte durchgeführt.

### **Anwendung von Ganciclovir HEXAL 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 oder Apotheker 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 HEXAL anwenden.

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

#### **Schwangerschaft**

Ganciclovir HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL anwenden und auch noch für mindestens 7 Monate nach der letzten Anwendung von Ganciclovir HEXAL.

## 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 HEXAL anwenden und auch noch für mindestens 4 Monate nach der letzten Anwendung von Ganciclovir HEXAL.

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

## **Stillzeit**

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

## **Fortpflanzungsfähigkeit**

Ganciclovir HEXAL kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen. Durch Ganciclovir HEXAL kann bei Männern die Spermaproduktion vorübergehend oder andauernd aussetzen. Wenn Sie planen, ein Kind zu bekommen, sprechen Sie vor der Anwendung von Ganciclovir HEXAL 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 HEXAL auftreten. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

## **Ganciclovir HEXAL enthält Natrium**

Ganciclovir HEXAL enthält 43 mg Natrium pro Dosis von 500 mg. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarmer) Diät.

# **3. Wie ist Ganciclovir HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL ist bei jedem Patienten unterschiedlich. Ihr Arzt wird berechnen, wie viel Sie benötigen. Die Dosis hängt ab von:

- Ihrem Gewicht (bei Kindern kann die Körpergröße ebenfalls berücksichtigt werden)
- 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 HEXAL 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 HEXAL erhalten und er Ihre Blutwerte während der Behandlung häufiger überprüft.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ganciclovir HEXAL angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie glauben, dass Ihnen zu viel Ganciclovir HEXAL 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 HEXAL abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von Ganciclovir HEXAL 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 HEXAL 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, Herzstolpern, 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 Reaktion - 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
- Schlafstörung
- 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, Blähung, 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)**

- Taubheit

- Nesselsucht, trockene Haut
- Gefühl von Unruhe
- Blut im Urin
- Zittern, Schütteln
- unregelmäßiger Herzschlag
- 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: <https://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 HEXAL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### Pulver

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### Nach Rekonstitution

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität 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 Anbruchstabilität wurde für 24 Stunden bei 2 – 8 °C nachgewiesen (nicht einfrieren).

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Ganciclovir HEXAL Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Lagerzeiten und Lagerbedingungen nach Anbruch in der Verantwortung des Anwenders und sollten 24 Stunden bei 2 – 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, Rekonstitution und Verdünnung wurden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arznei-mittelentsorgung>.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Ganciclovir HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Ganciclovir.

Eine Durchstechflasche enthält 543 mg Ganciclovir-Natrium, entsprechend 500 mg Ganciclovir. Nach Rekonstitution des Pulvers in 10 ml Wasser für Injektionszwecke enthält 1 ml Lösung 50 mg Ganciclovir.

### Wie Ganciclovir HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Ganciclovir HEXAL ist ein Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in Durchstechflaschen aus Glas. Eine Durchstechflasche enthält 500 mg Ganciclovir in Form von 543 mg Ganciclovir-Natrium.

Eine Faltschachtel enthält 1 oder 5 klare 10-ml-Glasdurchstechflasche/n.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

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

Deutschland: Ganciclovir HEXAL 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Frankreich: Ganciclovir Sandoz 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Niederlande: Ganciclovir Sandoz 500 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.**

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### HINWEISE ZU GEBRAUCH UND HANDHABUNG

Beachten Sie bitte für vollständige Informationen die 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 sollten nicht überschritten werden.

Ganciclovir HEXAL ist ein Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Nach der Rekonstitution ist Ganciclovir HEXAL eine farblose bis hellgelbe 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 HEXAL ist erforderlich**

Aufgrund des teratogenen und kanzerogenen Potenzials von Ganciclovir HEXAL beim Menschen ist bei der Handhabung Vorsicht geboten. Ganciclovir HEXAL Lösungen haben einen hohen pH-Wert (9-11).

Ingestion, Inhalation oder direkten Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten vermeiden.

Im Falle eines Haut- oder Schleimhautkontaktes sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen. Die Augen sind mit sterilem Wasser oder, wenn dies nicht zur Verfügung steht, mit Leitungswasser gründlich zu spülen.

##### Rekonstitution

Jede klare 10-ml-Glasdurchstechflasche enthält das Äquivalent von 500 mg Ganciclovir (Freie-Base-Form). Der Inhalt der Durchstechflasche ist folgendermaßen für die Anwendung vorzubereiten:

1. Zur Rekonstitution des lyophilisierten Ganciclovirs 10 ml Wasser für Injektionszwecke in die Durchstechflasche injizieren.
2. Durchstechflasche etwa 60 Sekunden lang schütteln, um das Pulver vollständig aufzulösen. Nach der Rekonstitution enthält die Durchstechflasche eine klare Lösung ohne sichtbare Partikel.
3. Die rekonstituierte Lösung ist vor der Zugabe zur Infusionsflüssigkeit auf sichtbare Partikel zu prüfen.
4. Die chemische und physikalische Haltbarkeit der rekonstituierten Lösung in der Durchstechflasche beträgt 12 Stunden bei 20 – 25 °C. Nicht einfrieren.

#### **Zubereitung der Infusionslösung**

Je nach Gewicht des Patienten und therapeutischer Indikation wird die berechnete Menge aus der Durchstechflasche entnommen und einer geeigneten Infusionsflüssigkeit (üblicherweise 100 ml) zur Anwendung über einen Zeitraum von 1 Stunde hinzugegeben. Folgende Infusionsflüssigkeiten sind nachgewiesenermaßen chemisch und physikalisch mit Ganciclovir kompatibel: Natriumchlorid 0,9 % w/v, Glucose 5 % w/v, Ringer-Lösung, Ringer-Laktat-Lösung.

Bitte beachten: Um das Risiko einer bakteriellen Kontamination zu verringern, sollte eine Infusionslösung mit Ganciclovir innerhalb von 24 Stunden nach der Zubereitung verbraucht werden. Die restliche rekonstituierte Lösung in der Durchstechflasche sollte nach 12 Stunden verworfen werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.