

Prospecto: información para el usuario

Ganciclovir Accord 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG Ganciclovir sódico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ganciclovir Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ganciclovir Accord
3. Cómo usar Ganciclovir Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ganciclovir Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ganciclovir Accord y para qué se utiliza

Qué es Ganciclovir Accord

Ganciclovir contiene como principio activo ganciclovir. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados antivirales.

Para qué se utiliza Ganciclovir Accord

Ganciclovir se usa para tratar enfermedades provocadas por un virus llamado citomegalovirus (CMV) en pacientes adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores con un sistema inmune debilitado. También se utiliza para prevenir la infección por CMV después de un trasplante de órgano o durante quimioterapia en adultos y en niños desde el nacimiento.

- El virus puede afectar a cualquier parte del cuerpo. Incluida la retina en la parte posterior del ojo – lo que significa que el virus puede provocar problemas en la vista.
- El virus puede afectar a cualquiera, pero es un problema particular en personas con el sistema inmune debilitado. En estas personas el virus CMV puede causar enfermedad grave. Un sistema inmune debilitado puede ser causado por otras enfermedades (como SIDA) o por medicamentos (como quimioterapia o inmunosupresores).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ganciclovir Accord

No use Ganciclovir Accord:

- si es alérgico al ganciclovir, valganciclovir o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está en periodo de lactancia (ver subsección “Lactancia”).

No use ganciclovir si algo de lo anterior le afecta a usted. Si no está seguro, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar ganciclovir.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar ganciclovir si:

- es alérgico al aciclovir, valaciclovir, penciclovir o famciclovir - éstos son otros medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones virales
- tiene un número bajo de glóbulos blancos, glóbulos rojos o plaquetas en sangre - su médico le realizará análisis de sangre antes de comenzar y durante su tratamiento
- en el pasado ha tenido problemas con el recuento de células sanguíneas debido a medicamentos
- tiene problemas en los riñones - su médico puede que le prescriba una dosis menor y puede necesitar análisis de sangre más frecuentemente durante su tratamiento.
- está recibiendo radioterapia.

Si algo de lo anteriormente mencionado le aplica (o no está seguro), consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar ganciclovir.

Vigile los efectos adversos

Ganciclovir puede provocar efectos adversos graves que tiene que comunicar a su médico inmediatamente. Vigile los efectos adversos graves recogidos en la Sección 4 y si experimenta alguno mientras esté usando ganciclovir, dígaselo a su médico - su médico podrá indicarle que deje de tomar ganciclovir y puede necesitar tratamiento médico urgente.

Pruebas y controles

Su médico le realizará análisis de sangre regulares durante el tratamiento con ganciclovir. Esto es para comprobar que la dosis que se está tomando es la adecuada para usted. Durante las 2 primeras semanas, estos análisis de sangre se realizarán frecuentemente. Después, los análisis se realizarán con menos frecuencia.

Niños y adolescentes

Hay información limitada sobre la seguridad y eficacia de ganciclovir en el tratamiento de la enfermedad por CMV en niños menores de 12 años. Se realizarán análisis de sangre periódicos a los recién nacidos y lactantes tratados con ganciclovir para la prevención de la enfermedad por CMV.

Otros medicamentos y Ganciclovir Accord

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- imipenem/cilastatina – utilizado para infecciones bacterianas,
- pentamidina – utilizado para infecciones producidas por parásitos o en los pulmones,
- flucitosina, anfotericina B – utilizado para infecciones producidas por hongos,
- trimetoprima, trimetoprima/sulfametoxazol, dapsona – utilizado para infecciones bacterianas,
- probenecid – utilizado para la gota,
- micofenolato mofetilo, ciclosporina, tacrolimus – utilizado después de un trasplante de órgano,
- vincristina, vinblastina, doxorubicina – utilizados para el cáncer,
- hidroxurea – utilizado para un problema llamado ‘policitemia’, enfermedad de las células falciformes y cáncer,
- didanosina, estavudina, zidovudina, tenofovir u otros medicamentos utilizados para el VIH.
- adefovir o cualquier otro medicamento usado para el tratamiento de la Hepatitis B.

Si algo de lo anteriormente mencionado le aplica (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de usar ganciclovir.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Ganciclovir no debe ser utilizado por mujeres embarazadas a menos que los beneficios para la madre superen los posibles riesgos para el feto.

Si está embarazada o cree que podría estar embarazada, no tome este medicamento a menos que su médico se lo indique. Esto se debe a que ganciclovir puede causar daño al feto.

Anticoncepción

No debe quedarse embarazada mientras esté usando este medicamento. Esto es debido a que puede afectar al feto.

Mujeres

Si usted es una mujer en edad fértil – debe usar un método anticonceptivo mientras usa ganciclovir. También debe utilizarlo durante al menos 30 días después de finalizar el tratamiento con ganciclovir.

Hombres

Si usted es un hombre, cuya pareja pueda quedarse embarazada, debe usar un método anticonceptivo barrera (por ejemplo preservativos) mientras esté tomando ganciclovir. Siga usándolo durante al menos 90 días más, después de finalizar el tratamiento con ganciclovir.

Si su pareja se queda embarazada mientras está tomando ganciclovir, consulte con su médico inmediatamente.

Lactancia

No use ganciclovir si está en periodo de lactancia. Si su médico quiere empezar a tratarle con ganciclovir debe interrumpir la lactancia antes de empezar a tomar este medicamento. Esto se debe a que ganciclovir puede pasar a la leche materna.

Fertilidad

Ganciclovir puede afectar a la fertilidad. Ganciclovir puede detener de manera temporal o permanente, la producción de espermatozoides en el hombre. Si planea tener un hijo, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar ganciclovir.

Conducción y uso de máquinas

Usted se puede sentir somnoliento, mareado, confuso o agitado o puede perder el equilibrio o tener convulsiones mientras esté usando ganciclovir. Si esto ocurre no conduzca ni utilice herramientas o maquinaria.

Ganciclovir Accord contiene sodio

Este medicamento contiene 46 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 2,3% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto. Esto se debe tener en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo usar Ganciclovir Accord

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Uso de este medicamento

El médico o el enfermero le administrará ganciclovir. Se le administrará a través de un tubo en su vena. Esto se llama “perfusión intravenosa” y durará aproximadamente una hora.

La dosis de ganciclovir varía de una persona a otra. Su médico calculará la dosis que necesita. Esta dosis dependerá de:

- su peso,
- su edad,
- del correcto funcionamiento de sus riñones,
- del número de células de la sangre,
- para que esté usando el medicamento

La frecuencia con que le administraran ganciclovir y el tiempo que lo deberá usar también puede variar.

- Habitualmente, empezará recibiendo una o dos perfusiones al día.
- Si recibe dos perfusiones al día, seguirá así durante 21 días.
- Después puede que el médico le prescriba la perfusión una vez al día.

Personas con problemas renales o sanguíneos

Si usted tiene algún problema renal o sanguíneo su médico puede recomendarle una dosis de ganciclovir más pequeña y controlar su número de células de la sangre con más frecuencia durante el tratamiento.

Si usa más Ganciclovir Accord del que debe

Si cree que le han administrado un exceso de ganciclovir consulte con su médico o vaya al hospital inmediatamente. En caso de sobredosis o ingestión accidental también puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad recibida.

Puede tener los siguientes síntomas:

- dolor de estómago, diarrea o náuseas
- temblores o convulsiones
- sangre en su orina
- problemas de hígado o riñón
- cambios en el número de células de la sangre.

Si interrumpe el tratamiento con Ganciclovir Accord

No deje de usar ganciclovir sin consultarlo con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con este medicamento:

Efectos adversos graves

Comunique inmediatamente a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos adversos graves – su médico puede decirle que deje de tomar ganciclovir y que necesite tratamiento médico urgente:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- disminución en el número de glóbulos blancos – con signos de infección como dolor de garganta, úlceras en la boca o fiebre
- disminución en el número de los glóbulos rojos – los síntomas incluyen sentirse sin aliento o cansado, palpitaciones o palidez de la piel.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- infección de la sangre (sepsis) – con signos que incluyen fiebre, escalofríos, palpitaciones, confusión y dificultad para hablar
- disminución del número de plaquetas – los síntomas incluyen sangrados y la aparición de moratones más fácilmente de lo normal, sangre en orina o heces o sangrado de encías, estos sangrados pueden ser graves
- disminución intensa del número de células de la sangre
- pancreatitis con signos como fuerte dolor de estómago que se extiende hasta la espalda
- ataques.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- incapacidad de la médula ósea para producir células sanguíneas
- alucinaciones - ver u oír cosas que no son reales
- pensamiento o sentimientos perturbados, pérdida de contacto con la realidad
- fallo de la función renal.

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- reacción alérgica grave – los síntomas pueden incluir, enrojecimiento y picor de la piel, inflamación de la garganta, cara, labios o boca, dificultad para tragar o respirar.

Comunique a su médico inmediatamente si usted nota alguno de los efectos adversos mencionados anteriormente.

Otros efectos adversos

Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos comuníquelo a su médico, farmacéutico o enfermero:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- candidiasis y candidiasis oral
- infección del tracto respiratorio superior (ej. sinusitis, tonsilitis)
- pérdida de apetito
- dolor de cabeza
- tos
- sentirse sin aliento
- diarrea
- náuseas y vómitos
- dolor abdominal
- eccema
- cansancio
- fiebre.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- gripe
- infección urinaria, con signos que incluyen fiebre, micción más frecuente, dolor al orinar
- reacciones alérgicas leves, con signos que incluyen enrojecimiento e hinchazón de la piel
- pérdida de peso
- sensación de depresión, ansiedad o confusión
- dificultad para dormir
- entumecimiento o debilidad en manos y pies, que pueden afectar a su equilibrio
- cambios en el sentido del tacto, hormigueo, cosquilleo, pinchazos o sensación de quemazón
- cambios en el gusto
- escalofríos
- inflamación del ojo (conjuntivitis), dolor ocular o problemas de visión
- dolor de oído
- baja presión sanguínea, que puede hacerle sentir mareado o tener visión borrosa
- problemas para tragar

- estreñimiento, gases, indigestión, dolor de estómago, distensión abdominal
- úlceras en la boca
- resultados anormales en los test de laboratorio de hígado y riñón
- sudoración nocturna
- picor, erupción
- pérdida de pelo
- dolor de espalda, muscular o de las articulaciones, espasmos musculares
- sensación de mareo, debilidad o malestar general
- reacción de la piel en el lugar de inyección – como inflamación, dolor e hinchazón.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- agitación
- temblores
- sordera
- ritmo cardíaco irregular
- urticaria, sequedad de la piel
- sangre en la orina
- infertilidad en el hombre – ver sección “Fertilidad”
- dolor en el pecho

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

Una disminución en el número de células de la sangre es más probable en niños, especialmente en bebés y lactantes.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ganciclovir Accord

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Polvo: No requiere condiciones especiales de conservación. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Después de la reconstitución:

La estabilidad química y física durante el manejo ha sido demostrada para el producto reconstituido durante 12 horas a temperatura ambiente (inferior a 25 °C) tras disolverlo con agua para preparaciones inyectables. No refrigerar ni congelar.

Desde un punto de vista microbiológico, la solución reconstituida se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, el tiempo y las condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del usuario.

Tras la dilución en soluciones de perfusión (cloruro sódico 0,9%, dextrosa 5%, solución Ringer o solución lactato Ringer para inyección):

La estabilidad química y física durante el uso ha sido demostrada durante 24 horas a 2-8 °C (no congelar).

Desde un punto de vista microbiológico, la solución para perfusión de ganciclovir se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente el tiempo y las condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del usuario y no debe ser superior a 24 horas a una temperatura de 2 °C a 8 °C, a

menos que la reconstitución y la dilución se hagan en un sitio controlado y en condiciones asépticas validadas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ganciclovir Accord

- El principio activo es ganciclovir. Cada vial de cristal contiene 500 mg de ganciclovir como ganciclovir sódico. Tras la reconstitución del polvo, 1 ml de solución contiene 50 mg de ganciclovir.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ganciclovir es un polvo estéril y liofilizado para concentrado para solución para perfusión de color blanco que viene en un vial de cristal monodosis, con un tapón de goma de clorobutilo y un sellado de aluminio con una tapa de plástico. La solución reconstituida de ganciclovir es transparente.

Los viales de ganciclovir se presentan en envase de 1 vial, 5 viales o 25 viales. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Centes
c/Moll de Barcelona s/n
Ed. Est, 6ª planta
08039 Barcelona
España

Responsable de fabricación

Reig Jofre, S.A.
Gran Capitan 10
08970 Sant Joan Despí
Barcelona, España

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

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Ganciclovir Accord 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italia: Ganciclovir Accord
Polonia: Ganciclovir Accord
Portugal: Ganciclovir Accord

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

INSTRUCCIONES PARA USO Y MANEJO

Por favor, consulte la ficha técnica o resumen de las características del producto para obtener información de prescripción completa.

Forma de administración

Advertencia:

Ganciclovir debe ser administrado mediante perfusión intravenosa durante 1 h, con una concentración que no debe sobrepasar 10 mg/ml. No se debe administrar en bolus o inyección intravenosa rápida porque los excesivos niveles plasmáticos resultantes pueden incrementar la toxicidad de ganciclovir.

No administrar por inyección intramuscular o subcutánea ya que puede producir una intensa irritación tisular debido al elevado pH (~ 11) de la solución de ganciclovir.

No se deben sobrepasar la dosis, la frecuencia y la velocidad de perfusión recomendadas.

Ganciclovir es un polvo para solución para perfusión. Después de la reconstitución, ganciclovir es una solución transparente, prácticamente exenta de partículas visibles.

La perfusión debe realizarse en venas con un flujo sanguíneo adecuado, preferiblemente a través de una cánula de plástico.

Precauciones que se deben tomar en el manejo de Ganciclovir Accord:

Puesto que ganciclovir se considera potencialmente teratogénico y carcinogénico en humanos, se debe tener precaución en su manipulación. Evitar la inhalación o contacto directo con el polvo que contienen los viales o el contacto directo con la solución reconstituida con la piel o membranas mucosas. Las soluciones de ganciclovir son alcalinas (pH ~ 11). Si el contacto ocurre, lave cuidadosamente y a fondo la zona con agua y jabón y enjuague completamente los ojos con abundante agua.

Preparación del concentrado reconstituido

Se debe usar una técnica aséptica durante la reconstitución de ganciclovir liofilizado.

1. Se debe retirar el tapón flip-off para exponer la parte central del tapón de goma. Extraer 10 ml de agua para preparaciones inyectables con una jeringa, después inyectarla lentamente a través del centro del tapón de goma dentro del vial con la aguja en dirección a la pared del vial. **No usar agua bacteriostática para preparaciones inyectables que contenga parabenos (para-hydroxybenzoatos), ya que éstos son incompatibles con ganciclovir.**
2. Girar ligeramente el vial para asegurar la humectación completa del producto.
3. Se debe rotar/girar ligeramente el vial durante algunos minutos hasta obtener una solución reconstituida transparente.
4. La solución reconstituída se debe comprobar cuidadosamente para asegurar la disolución del producto y que esté prácticamente libre de partículas visibles antes de proceder a la dilución con un disolvente compatible. La solución reconstituida de ganciclovir es transparente.

Preparación de la solución diluida final para perfusión

En función del peso corporal del paciente extraer del vial el volumen necesario con una jeringa y a continuación diluirlo en un líquido de perfusión adecuado. Añade un volumen de 100 ml del disolvente a la solución reconstituida. No son recomendables concentraciones de perfusión superiores a 10 mg/ml.

Soluciones de cloruro sódico, dextrosa al 5%, Ringer para inyección y Ringer con lactato para inyección, han demostrado ser compatibles químicamente o físicamente con ganciclovir.

Ganciclovir no se debe mezclar con otros productos intravenosos.

La solución diluida se debe administrar por perfusión intravenosa durante 1 hora, como indica la sección 4.2. No administrar por inyección intramuscular o subcutánea ya que puede producir una intensa irritación tisular debido al elevado pH (~11) de la solución de ganciclovir.

Eliminación

Es para un solo uso. La eliminación del medicamento no utilizado y cualquier residuo, se realizará de acuerdo a la normativa local