

Cymevene[®]

(ganciclovir sódico)

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Pó liofilizado
500 mg

ganciclovir sódico**Antivirótico****APRESENTAÇÃO**

Pó liofilizado estéril para infusão intravenosa após reconstituição em frasco-ampola de 10 mL.

VIA INTRAVENOSA**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Princípio ativo: ganciclovir sódico*546 mg

* Equivalente a 500 mg de ganciclovir e aproximadamente 45 mg (2 mEq) de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cymevene® é indicado nas seguintes situações:

- Para a prevenção e tratamento de infecções por citomegalovírus (CMV) em pacientes imunodeprimidos;
- Para a prevenção da doença por CMV em pacientes receptores de transplante.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cymevene® é um medicamento antiviral que interrompe a reprodução do citomegalovírus e a sua invasão em células saudáveis. Isso pode prevenir a doença causada pelo CMV em pacientes com sistema imunológico debilitado ou pode diminuir a progressão da retinite.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **Cymevene®** se tem alergia conhecida a ganciclovir, valganciclovir ou a qualquer outro componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cymevene® deve ser sempre utilizado conforme prescrito pelo seu médico.

Hipersensibilidade cruzada

Devido à semelhança entre a estrutura química de **Cymevene®** e de aciclovir e penciclovir, uma reação de hipersensibilidade cruzada entre esses medicamentos (ou seus pró-fármacos, valaciclovir ou famciclovir, respectivamente) é possível.

Uso na gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Cymevene® possui efeitos no sistema reprodutor. Quando usado em homens, pode diminuir o número de espermatozoides no sêmen, que pode vir a ser temporário ou irreversível. Nas mulheres, não apenas pode causar infertilidade, como o uso durante a gravidez pode causar malformações do feto.

É muito importante que tanto homens quanto mulheres que possam vir a ter filhos utilizem métodos efetivos de prevenção durante e por no mínimo 30 dias após o término do tratamento com **Cymevene®**; os homens devem continuar utilizando preservativos durante e por no mínimo 90 dias após o término do tratamento.

Em estudos experimentais em animais verificou-se que o ganciclovir prejudica a fertilidade, pode provocar defeitos de nascimento ou outros efeitos no desenvolvimento do embrião/feto, no curso da gestação ou no desenvolvimento peri ou pós-natal.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Você deve informar ao médico se estiver amamentando. Durante a gravidez ou durante o período de amamentação, **Cymevene®** deve ser utilizado somente após cuidadosa avaliação dos riscos/benefícios feita pelo seu médico.

Você deve ser orientado pelo seu médico a respeito dos possíveis riscos ao feto e a utilizar medidas contraceptivas durante e por no mínimo 30 dias após o tratamento. Recomenda-se que homens sexualmente ativos utilizem preservativo durante e por no mínimo 90 dias após o término do tratamento. **Cymevene®** pode causar inibição temporária ou permanente da espermatogênese (formação dos espermatozoides) em indivíduos do sexo masculino.

Mielossupressão (inibição da medula óssea)

Caso você possua citopenia hematológica (diminuição das células sanguíneas) preexistente ou um histórico de citopenia hematológica relacionada ao medicamento ou receba radioterapia seu médico deve ter cautela na utilização do **Cymevene®**.

Antes de iniciar o tratamento, certifique-se de que seu médico sabe se você:

- tem algum problema renal;
- possui outras doenças ou alergias.

Seu médico solicitará exames de sangue para determinar certos tipos de células sanguíneas. Se você possui baixo número de glóbulos brancos e plaquetas, deve-se ter cuidado especial.

Cymevene® pode causar diminuição na contagem dos glóbulos brancos, uma condição conhecida como neutropenia, principalmente se você usar doses maiores que a recomendada. Isso torna o seu organismo mais propenso a infecções e menos capacitado para lidar com elas de forma satisfatória. Isso é importante caso você tenha tido disfunção da medula óssea, seja decorrente de exposição à radiação, ou após ingestão de medicamentos que causam danos à sua medula ou como reação a outros medicamentos. Você deve perguntar ao seu médico quais são os sinais que possam indicar que esse tipo de problema esteja acontecendo com você. Os sinais iniciais mais comuns incluem infecções da gengiva, garganta e do sistema respiratório superior.

Cymevene® pode também suprimir a produção de plaquetas, que são importantes para a coagulação. Uma diminuição das plaquetas aumentará o risco da ocorrência de hematomas e sangramentos. Caso ocorra, você deve procurar o seu médico imediatamente.

Algumas pessoas podem apresentar anemia com o uso de **Cymevene®**, ou seja, diminuição do número de células vermelhas no sangue, que pode causar uma sensação de perda de força e falta de ar após esforço.

Cuidado ao dirigir veículos e operar máquinas

Durante o tratamento com **Cymevene®**, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Idosos

Como pacientes idosos têm disfunção renal com frequência, **Cymevene®** deve ser administrado a esses pacientes com especial consideração à sua condição renal.

Crianças

O uso em crianças deve ser cuidadosamente avaliado pelo pediatra. Os benefícios do tratamento devem ser considerados em relação aos riscos.

Não foram realizados estudos clínicos em crianças na faixa etária de 0 a 12 anos.

Pacientes com problemas nos rins

Recomenda-se que a creatinina sérica (relativo ao soro) e a depuração (purificação do sangue pelos rins) de creatinina sejam monitoradas cuidadosamente.

Até o momento, não há informações de que **Cymevene®** possa causar *doping*. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Interações medicamentosas

Antes de iniciar o tratamento, certifique-se de que seu médico sabe se você está tomando outros medicamentos (incluindo os não prescritos por ele). Isso é extremamente importante, pois o uso de mais de um medicamento ao mesmo tempo pode aumentar ou diminuir o efeito dos medicamentos.

Portanto, informe ao seu médico caso você esteja tomando outros medicamentos, incluindo didanosina, estavudina, ciclosporina, tacrolimo, micofenolato de mofetila, doxorubicina, vincristina, vimblastina, hidroxiureia, probenecida, dapsona, pentamidina, fluocitosina, vincristina, vimblastina, adriamicina, anfotericina B, combinações de trimetoprima/sulfas, outras drogas antivirais/anticancerígenas, ou imipenem-cilastatina. Deve-se ter cuidado especial se você já estiver em tratamento com zidovudina (ZDV, AZT). A administração conjunta desse fármaco com **Cymevene[®]** pode levar a uma severa redução na contagem de seus glóbulos brancos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista, se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cymevene[®] deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O profissional da saúde saberá como armazenar o medicamento depois de aberto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Cymevene[®] é constituído por pó liofilizado (desidratado) branco a quase branco e, após preparo, forma uma solução clara a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cymevene[®] deve ser administrado por infusão via intravenosa durante 1 hora.

O profissional da saúde saberá como preparar o medicamento.

Dose padrão para tratamento de retinite por citomegalovírus e para prevenção em receptores de transplante:

Terapia de indução: 5 mg/kg a cada 12 horas em pacientes com função renal normal, por 14 – 21 dias para o tratamento da retinite e 7 – 14 dias para a prevenção em receptores de transplante.

Tratamento de manutenção: 5 mg/kg, uma vez ao dia, sete dias/semana, ou 6 mg/kg, uma vez ao dia, por cinco dias/semana.

Dosagens especiais

- **Pacientes com disfunção renal:** as doses de indução e manutenção de **Cymevene[®]** devem ser ajustadas de acordo com o valor da depuração de creatina (esse valor avalia a função renal).
- **Idosos:** como pacientes idosos têm disfunção renal com frequência, **Cymevene[®]** deve ser administrado a esses pacientes com especial atenção pela sua condição renal e considerando um ajuste de dose.

Seu médico saberá a dose certa no seu caso, converse com ele.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de **Cymevene[®]**.

Em caso de dúvidas, procure orientação de um farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Além dos efeitos benéficos de **Cymevene**[®], é possível que ocorram efeitos indesejáveis durante o tratamento com este medicamento, mesmo quando administrado como prescrito. O médico pode interromper o tratamento temporária ou permanentemente, dependendo das suas condições. Você deve verificar todos os possíveis efeitos adversos do uso de **Cymevene**[®] com o seu médico.

As seguintes categorias de frequência serão utilizadas nesta seção: muito comum ($\geq 10\%$), comum ($\geq 1\%$ a $<10\%$), incomum ($\geq 0,1\%$ a $<1\%$), raro ($\geq 0,01\%$ a $<0,1\%$) e muito raro ($<0,01\%$).

Pacientes HIV positivo

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): neutropenia (diminuição de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos), anemia, diarreia, náusea, vômito, dor abdominal, redução de apetite, dor de cabeça, febre, candidíase (infecção fúngica), dermatite, infecção do trato respiratório superior, tosse, dispneia (dificuldade para respirar) e fadiga.

Reação comum (ocorre entre 1 e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Sepses (infecção geral grave), gripe, infecção do trato urinário, celulite, trombocitopenia (diminuição do número de trombócitos no sangue, elementos importantes para a coagulação), leucopenia (diminuição do número de glóbulos brancos), pancitopenia (diminuição global de elementos celulares do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas), hipersensibilidade, redução de peso, depressão, estado de confusão, ansiedade, insônia, neuropatia periférica (disfunção do sistema nervoso levando a sintomas como formigamento e dor), tontura, parestesia (sensações cutâneas subjetivas, como por exemplo, frio, calor, formigamento, etc), hipoestesia (diminuição de diversas formas de sensibilidade), convulsão, disgeúsia (distúrbio do paladar), comprometimento visual, descolamento de retina, moscas volantes, dor ocular, conjuntivite, edema macular, dor de ouvido, hipotensão, dispepsia (dificuldade de digestão), flatulência, dor abdominal superior, constipação, ulceração na boca, disfagia (incapacidade ou dificuldade para engolir), distensão abdominal, pancreatite, aumento da fosfatase alcalina (substância produzida por muitos tecidos, como fígado e ossos), função hepática anormal, aumento de aspartato aminotransferase, aumento de alanina aminotransferase, sudorese noturna, prurido (coceira), erupção cutânea, alopecia (queda temporária de pelos e cabelos), dor nas costas, mialgia (dor muscular, localizada ou não), artralgia (dor na articulação), espasmos musculares, comprometimento renal, redução do clearance de creatinina renal, aumento da creatinina sérica (substância que indica insuficiência renal), reação no local da injeção, dor, calafrios, mal-estar e astenia.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Agitação, falência da medula óssea, transtorno psicótico, pensamento anormal, alucinações, surdez, arritmias, pele seca, insuficiência renal, hematuria, infertilidade masculina, dor torácica.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Anemia aplástica, agranulocitose, granulocitopenia, reação anafilática.

Outros eventos adversos importantes são listados a seguir:

Esplenomegalia (aumento do volume do baço), esofagite (inflamação da mucosa que recobre o interior do esôfago), gastrite, distúrbios gastrointestinais, mal-estar geral, amnésia (perda de memória), distúrbios emocionais, síndrome hipercinética (caracterizada por hiperatividade, falta de atenção e falta de envolvimento nas tarefas), hipertonia (aumento do tônus muscular e da rigidez), diminuição da libido, contrações mioclônicas (incontroláveis e repentinas), hepatite, icterícia (pele e mucosas amareladas), pele seca, dor de ouvido, zumbido, enxaqueca, hipertensão (pressão alta), hipotensão (pressão baixa), edema (inchaço), hipopotassemia (diminuição de potássio no sangue), hipocalcemia (diminuição da concentração de cálcio no sangue), hiperglicemia (aumento da taxa de glicose no sangue), impotência, hematuria (sangue na urina), e dor musculoesquelética.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Superdosagem com **Cymevene®** injetável, alguns com desfechos fatais, foi relatada nos estudos clínicos e durante a experiência após a comercialização do produto. Em alguns casos, nenhum evento adverso foi relatado. A maioria dos pacientes apresentou toxicidade evidenciada nos exames de sangue, alterações nos exames para avaliação da função do fígado e dos rins, dor abdominal, diarreia, vômitos, convulsões e tremores generalizados. Doses maiores que a recomendada podem levar a uma severa redução na contagem dos glóbulos brancos, o que pode causar sua hospitalização.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS – 1.0100.0536

Farm. Resp.: Tatiana Tsiomis Díaz – CRF-RJ nº 6942

Fabricado para F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basileia, Suíça
por BSP Pharmaceuticals S.p.A. – Latino Scalo, Itália

Embalado por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.,
Rio de Janeiro/RJ, Brasil

Registrado, importado e distribuído por:
Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Est. dos Bandeirantes, 2020 - CEP 22775-109
Rio de Janeiro/RJ - CNPJ 33.009.945/0023-39
Indústria Brasileira.

Ou

Fabricado na Suíça por F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basileia

Embalado por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.,
Rio de Janeiro/RJ, Brasil

Registrado, importado e distribuído por
Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Est. dos Bandeirantes, 2.020 – CEP 22775-109 – Rio de Janeiro/RJ
CNPJ 33.009.945/0023-39
Indústria Brasileira.



Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289
www.roche.com.br

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 28/05/2018.

CDS 5.0A



Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)*	Apresentações relacionadas
08/08/2013	0653485/13-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2009	619635/09-7	Inclusão de Local de Fabricação	29/07/2013	Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais	VP/VPS	Pó liofilizado estéril para infusão intravenosa após reconstituição em frasco-ampola de 10 mL.
07/07/2014	0536365/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2014	0536365/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	Pó liofilizado estéril para infusão intravenosa após reconstituição em frasco-ampola de 10 mL.
11/11/2016	2483433/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2016	2483433/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2016	Para que este medicamento é indicado? Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma	VP/VPS	Pó liofilizado estéril para infusão intravenosa após reconstituição em frasco-ampola de 10 mL.

							quantidade maior que a indicada neste medicamento?		
10/05/2017	0856554/17-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2017	0856554/17-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2017	NA	VPS	Pó liofilizado estéril para infusão intravenosa após reconstituição em frasco-ampola de 10 mL.
18/09/2017	1987444/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2017	1987444/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2017	O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	Pó liofilizado estéril para infusão intravenosa após reconstituição em frasco-ampola de 10 mL.
15/08/2018	Não disponível	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2017	1987833/17-8	11041 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril	28/05/2018	Dizeres legais	VP/VPS	Pó liofilizado estéril para infusão intravenosa após reconstituição em frasco-ampola de 10 mL.

*VP = versão de bula do paciente / VPS = versão de bula do profissional da saúde