

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

PREVYMIS 240 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

PREVYMIS 480 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
λετερμοβίρη (letermovir)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το PREVYMIS και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PREVYMIS
3. Πώς να πάρετε το PREVYMIS
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το PREVYMIS
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το PREVYMIS και ποια είναι η χρήση του

Το PREVYMIS είναι ένα αντιϊικό συνταγογραφούμενο φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία λετερμοβίρη.

Το PREVYMIS είναι ένα φάρμακο για:

- ενήλικες και παιδιά βάρους τουλάχιστον 15 kg που είχαν πρόσφατα μία μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων (μυελού των οστών).
- ενήλικες και παιδιά βάρους τουλάχιστον 40 kg που είχαν πρόσφατα μια μεταμόσχευση νεφρού.

Αυτό το φάρμακο βοηθά στο να σταματήσετε να αρρωσταίνετε από τον CMV («κυτταρομεγαλοϊός»).

Ο CMV είναι ένας ιός. Ο CMV δεν βλάπτει τους περισσότερους ανθρώπους. Εντούτοις, εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι αδύναμο μετά από την λήψη μοσχεύματος βλαστοκυττάρων ή μοσχεύματος νεφρού, μπορεί να είστε σε υψηλό κίνδυνο να αρρωστήσετε από τον CMV.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PREVYMIS

Μην πάρετε το PREVYMIS :

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λετερμοβίρη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα:
 - πιμοζίδη – χρησιμοποιείται για το σύνδρομο Tourette
 - αλκαλοειδή της ερυσιβόδους όλυρας (όπως η εργοταμίνη και η διυδροεργοταμίνη) – χρησιμοποιούνται για πονοκεφάλους ημικρανίας.
- εάν παίρνετε το ακόλουθο φυτικό προϊόν:
 - St. John's wort (*Hypericum perforatum*)

Μην παίρνετε το PREVYMIS εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουροι, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας, πριν πάρετε το PREVYMIS.

Εάν παίρνετε το PREVYMIS με κυκλοσπορίνη, μην πάρετε τα ακόλουθα φάρμακα:

- dabigatran – χρησιμοποιείται για τους θρόμβους αίματος
- ατορβαστατίνη, σιμβαστατίνη, ροσουβαστατίνη, πιταβαστατίνη - για υψηλή χοληστερόλη

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Εάν επίσης λαμβάνετε ένα φάρμακο για την υψηλή χοληστερόλη (βλ. κατάλογο φαρμάκων στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και PREVYMIS» παρακάτω) θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας άμεσα εάν έχετε ανεξήγητους μυϊκούς πόνους ή πόνους ειδικά εάν δεν αισθάνεστε καλά ή έχετε πυρετό. Το φάρμακο ή η δόση σας μπορεί συνεπώς να χρειαστεί να αλλάξει. Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για τα άλλα φαρμακά σας για περαιτέρω πληροφορίες.

Επιπρόσθετες εξετάσεις αίματος μπορεί να χρειαστούν για την παρακολούθηση των ακολούθων φαρμάκων:

- κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους, σιρόλιμους
- βορικοναζόλη

Παιδιά και έφηβοι

Το PREVYMIS δεν είναι για χρήση σε παιδιά βάρους χαμηλότερου των 5 kg που είχαν πρόσφατα μία μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων (μυελού των οστών) ή παιδιά βάρους χαμηλότερου των 40 kg που είχαν μεταμόσχευση νεφρού. Αυτό ισχύει επειδή το PREVYMIS δεν έχει δοκιμαστεί σε αυτές τις ομάδες.

Άλλα φάρμακα και PREVYMIS

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό ισχύει επειδή το PREVYMIS μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο άλλα φάρμακα λειτουργούν και άλλα φάρμακα μπορεί επίσης να επηρεάσουν το πώς λειτουργεί το PREVYMIS. Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας πει εάν είναι ασφαλές να πάρετε το PREVYMIS με άλλα φάρμακα.

Υπάρχουν μερικά φάρμακα τα οποία **δεν πρέπει να πάρετε** με το PREVYMIS (δείτε τον κατάλογο κάτω από την παράγραφο «Μην πάρετε το PREVYMIS εάν:»).

Υπάρχουν μερικά επιπλέον φάρμακα τα οποία **δεν πρέπει να πάρετε** με το PREVYMIS και κυκλοσπορίνη (δείτε τον κατάλογο κάτω από την παράγραφο «Εάν παίρνετε το PREVYMIS με κυκλοσπορίνη, μην πάρετε τα ακόλουθα φάρμακα:»).

Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα. Αυτό γιατί ο γιατρός σας μπορεί να πρέπει να αλλάξει τα φάρμακά σας ή να αλλάξει τη δόση των φαρμάκων σας:

- αλφαιντανύλη - για σοβαρό πόνο
- φαιντανύλη - για σοβαρό πόνο
- κινιδίνη - για μη φυσιολογικούς καρδιακούς ρυθμούς
- κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους, σιρόλιμους - χρησιμοποιούνται για την αποτροπή της απόρριψης μοσχεύματος
- βορικοναζόλη - για μυκητιασικές λοιμώξεις
- στατίνες, όπως η ατορβαστατίνη, φλουβαστατίνη, ροσουβαστατίνη, σιμβαστατίνη, πραβαστατίνη, πιταβαστατίνη - για υψηλή χοληστερόλη
- γλυβουρίδη, ρεπαγλινίδη - για υψηλό σάκχαρο αίματος
- καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη - για κρίσεις ή σπασμούς
- dabigatran, βαρφαρίνη - χρησιμοποιείται για την αραίωση του αίματος ή για θρόμβους αίματος
- μιδαζολάμη - χρησιμοποιείται ως κατασταλτικό
- αμιωδαρόνη - χρησιμοποιείται για να διορθώνει τους μη φυσιολογικούς καρδιακούς ρυθμούς
- από στόματος στεροειδή αντισυλληπτικά - για αντισύλληψη

- ομεπραζόλη, παντοπραζόλη - για έλκη στομάχου και άλλα προβλήματα του στομάχου
- ναφσιλλίνη - για βακτηριακές μολύνσεις
- ριφαμπουτίνη, ριφαμικίνη - για μυκοβακτηριακές μολύνσεις
- θειοριδαζίνη - για ψυχιατρικές διαταραχές
- βοσεντάνη - για υψηλή αρτηριακή πίεση των αγγείων στους πνεύμονες
- εφαιβιρένζη, ετραβιρίνη, νεβιραπίνη, λοπιναβίρη, ριτοναβίρη - για τον HIV
- μοδαφινίλη - για εγρήγορση

Μπορείτε να ζητήσετε από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας έναν κατάλογο των φαρμάκων που μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το PREVYMIS.

Κύηση

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Η αγωγή με το PREVYMIS δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης. Αυτό ισχύει επειδή δεν έχει μελετηθεί κατά την κύηση και δεν είναι γνωστό εάν το PREVYMIS θα βλάψει το μωρό σας ενώ είστε έγκυος.

Θηλασμός

Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο θηλασμός δε συνιστάται ενώ λαμβάνεται αγωγή με το PREVYMIS. Αυτό ισχύει επειδή δεν είναι γνωστό εάν το PREVYMIS μεταφέρεται στο μητρικό γάλα σας και θα περάσει στο μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το PREVYMIS μπορεί να έχει μικρή επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα (βλ. παράγραφο 4 «πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες» παρακάτω). Μερικοί ασθενείς έχουν αναφέρει κόπωση (αίσθηση μεγάλης κούρασης) ή ίλιγο (αίσθηση σαν να περιστρέφεστε), κατά τη θεραπεία με το PREVYMIS. Αν νιώσετε οποιοδήποτε από αυτά μην οδηγήσετε ή χρησιμοποιήσετε μηχανήματα μέχρι την εξασθένηση της επίδρασης.

Το PREVYMIS περιέχει λακτόζη

Το PREVYMIS περιέχει μονοϋδρική λακτόζη. Εάν ο γιατρός σας σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε μερικά σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το PREVYMIS περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το PREVYMIS

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο να πάρετε

Η δόση σας του PREVYMIS εξαρτάται από το βάρος σας και επίσης από το εάν παίρνετε κυκλοσπορίνη. Ο γιατρός σας θα σας πει πόσα δισκία να πάρετε.

- Να λαμβάνετε το PREVYMIS σύμφωνα με τις οδηγίες μία φορά την ημέρα.
- Να παίρνετε το PREVYMIS την ίδια ώρα κάθε μέρα.
- Να το λαμβάνετε με ή χωρίς τροφή.

Οι συνιστώμενες από στόματος δόσεις του PREVYMIS παρέχονται στον Πίνακα 1 και στον Πίνακα 2.

Πίνακας 1: Οι συνιστώμενες δόσεις PREVYMIS επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία χωρίς κυκλοσπορίνη

Βάρος	PREVYMIS ημερήσια από στόματος δόση	Αριθμός δισκίων PREVYMIS μια φορά ημερησίως
30 kg και άνω	480 mg	Ένα δισκίο 480 mg ή Δύο δισκία 240 mg
15 kg ως λιγότερο από 30 kg	240 mg	Ένα δισκίο 240 mg

Πίνακας 2: Οι συνιστώμενες δόσεις PREVYMIS επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με κυκλοσπορίνη

Βάρος	PREVYMIS ημερήσια από στόματος δόση	Αριθμός δισκίων PREVYMIS μια φορά ημερησίως
30 kg και άνω	240 mg	Ένα δισκίο 240 mg
15 kg ως λιγότερο από 30 kg	120 mg	Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης του PREVYMIS κοκκία σε φακελίσκο

Πώς να το παίρνετε

- Να καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο με λίγο νερό. Μη σπάτε, συνθλίβετε, ή μασάτε το δισκίο γιατί αυτές οι μέθοδοι δεν έχουν μελετηθεί.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση PREVYMIS από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση PREVYMIS από την κανονική, επικοινωνήστε τον γιατρό σας αμέσως.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το PREVYMIS

Είναι πολύ σημαντικό να μη χάσετε ή παραλείψετε δόσεις του PREVYMIS.

- Εάν ξεχάσετε μία δόση, να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε. Εντούτοις, εάν είναι σχεδόν η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που χάσατε. Πάρτε την επόμενη δόση σας τη συνηθισμένη ώρα.
- Μην πάρετε δύο δόσεις PREVYMIS την ίδια ώρα για να αναπληρώσετε την δόση που χάσατε.
- Εάν δεν είστε σίγουροι τι να κάνετε, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Μη σταματήσετε να παίρνετε το PREVYMIS

Μην σταματήσετε να παίρνετε το PREVYMIS, χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας πρώτα. Μην εξαντλήσετε το PREVYMIS. Αυτό θα δώσει στο φάρμακο την καλύτερη ευκαιρία στο να σας προστατεύσει από το να αρρωστήσετε από τον CMV μετά από την λήψη μοσχεύματος βλαστοκυττάρων ή μοσχεύματος νεφρού.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- διάρροια
- αίσθηση ασθένειας (ναυτία)
- ύπαρξη ασθένειας (έμετος)

Μη συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία) – τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή, εξανθήματα ή κνίδωση, φαγούρα, οίδημα
- απώλεια όρεξης
- μεταβολές στη γεύση
- πονοκέφαλος
- αίσθηση σαν να περιστρέφεστε (ίλιγγος)
- πόνος στην κοιλιά
- μη φυσιολογικές τιμές στις εργαστηριακές τιμές της ηπατικής λειτουργίας (π.χ. αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων)
- μυικοί σπασμοί
- υψηλή κρεατινίνη αίματος εμφανής στις εξετάσεις αίματος
- αίσθηση μεγάλης κόπωσης (κόπωση)
- οίδημα των χεριών ή των ποδιών

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το PREVYMIS

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το PREVYMIS

Η δραστική ουσία είναι η λετερμοβίρη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 240 mg λετερμοβίρης ή 480 mg λετερμοβίρης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου

Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460), καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη (E468), ποβιδόνη (E1201), πυριτίου διοξείδιο κολλοειδές (E551), μαγνήσιο στεατικό (E470b).

Επικάλυψη

Λακτόζη μονοϋδρική, υπρομελλόζη (E464), τιτανίου διοξείδιο (E171), τριακετίνη, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (μόνο για τα δισκία των 480 mg) (E172), κηρός καρναούβης (E903). Βλ. παράγραφο 2 «Το PREVYMIS περιέχει λακτόζη» και «Το PREVYMIS περιέχει νάτριο».

Εμφάνιση του PREVYMIS και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το PREVYMIS 240 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο («δισκίο») είναι ένα κίτρινο, ωοειδές δισκίο, χαραγμένο με το «591» στη μία πλευρά και το εταιρικό λογότυπο στην άλλη πλευρά. Το δισκίο έχει μήκος 16,5 mm και πλάτος 8,5 mm.

Το PREVYMIS 480 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο («δισκίο») είναι ένα ροζ, ωοειδές αμφίκυρτο δισκίο, χαραγμένο με το «595» στη μία πλευρά και το εταιρικό λογότυπο στην άλλη πλευρά. Το δισκίο έχει μήκος 21,2 mm και πλάτος 10,3 mm.

Τα 28x1 δισκία είναι συσκευασμένα σε κουτί που περιέχει Πολυαμιδίου/Αλουμινίου /PVC-Αλουμινίου διάτρητες μοναδιαίες κυψέλες(σύνολο 28 δισκίων).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

България

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

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

Danmark

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

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

España

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

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
dpoccyprus@msd.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
dpoccyprus@msd.com

Nederland

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

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@msd.com

Polska

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

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel.: +351 21 4465700
inform_pt@msd.com

România

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

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@msd.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@msd.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel.: +371 67025300

dpoc.latvia@msd.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 12/2025.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

PREVYMIS 240 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
PREVYMIS 480 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
λετερμοβίρη (letermovir)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το PREVYMIS και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PREVYMIS
3. Πώς να πάρετε το PREVYMIS
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το PREVYMIS
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το PREVYMIS και ποια είναι η χρήση του

Το PREVYMIS είναι ένα αντιϊικό συνταγογραφούμενο φάρμακο που περιέχει την δραστική ουσία λετερμοβίρη.

Το PREVYMIS είναι ένα φάρμακο για:

- ενήλικες και παιδιά βάρους τουλάχιστον 5 kg που είχαν πρόσφατα μία μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων (μυελού των οστών).
- ενήλικες και παιδιά βάρους τουλάχιστον 40 kg που είχαν πρόσφατα μεταμόσχευση νεφρού.

Αυτό το φάρμακο βοηθά στο να σταματήσετε να αρρωσταίνετε από τον CMV («κυτταρομεγαλοϊός»).

Ο CMV είναι ένας ιός. Ο CMV δεν βλάπτει τους περισσότερους ανθρώπους. Εντούτοις, εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι αδύναμο μετά από την λήψη μοσχεύματος βλαστοκυττάρων ή μοσχεύματος νεφρού, μπορεί να είστε σε υψηλό κίνδυνο να αρρωστήσετε από τον CMV.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PREVYMIS

Μην πάρετε το PREVYMIS :

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λετερμοβίρη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα:
 - ο πιμοζίδη – χρησιμοποιείται για το σύνδρομο Tourette
 - ο αλκαλοειδή της ερυσιβώδους όλυρας (όπως η εργοταμίνη και η διυδροεργοταμίνη) – χρησιμοποιούνται για πονοκεφάλους ημικρανίας.
- εάν παίρνετε το ακόλουθο φυτικό προϊόν:
 - ο St. John's wort (Hypericum perforatum)

Μην παίρνετε το PREVYMIS εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουροι, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το PREVYMIS.

Εάν παίρνετε το PREVYMIS με κυκλοσπορίνη, μην πάρετε τα ακόλουθα φάρμακα:

- dabigatran – χρησιμοποιείται για τους θρόμβους αίματος
- ατορβαστατίνη, σιμβαστατίνη, ροσουβαστατίνη, πιταβαστατίνη - για υψηλή χοληστερόλη

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Εάν επίσης λαμβάνετε ένα φάρμακο για την υψηλή χοληστερόλη (βλ. κατάλογο φαρμάκων στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και PREVYMIS» παρακάτω) θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας άμεσα εάν έχετε ανεξήγητους μυϊκούς πόνους ή πόνους ειδικά εάν δεν αισθάνεσθε καλά ή έχετε πυρετό. Το φάρμακο ή η δόση σας μπορεί συνεπώς να χρειαστεί να αλλάξει. Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για τα άλλα φαρμακά σας για περαιτέρω πληροφορίες.

Επιπρόσθετες εξετάσεις αίματος μπορεί να χρειαστούν για την παρακολούθηση των ακολούθων φαρμάκων:

- κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους, σιρόλιμους
- βορικοναζόλη

Παιδιά και έφηβοι

Το PREVYMIS δεν είναι για χρήση σε παιδιά βάρους χαμηλότερου των 5 kg που είχαν μία μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων (μυελού των οστών) ή σε παιδιά βάρους χαμηλότερου των 40 kg που είχαν μεταμόσχευση νεφρού. Αυτό ισχύει επειδή το PREVYMIS δεν έχει δοκιμαστεί σε αυτές τις ομάδες.

Άλλα φάρμακα και PREVYMIS

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό ισχύει επειδή το PREVYMIS μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο άλλα φάρμακα λειτουργούν και τα άλλα φάρμακα μπορεί επίσης να επηρεάσουν το πώς λειτουργεί το PREVYMIS. Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας πει εάν είναι ασφαλές να πάρετε το PREVYMIS με άλλα φάρμακα.

Υπάρχουν μερικά φάρμακα τα οποία **δεν πρέπει να πάρετε** με το PREVYMIS (δείτε τον κατάλογο κάτω από την παράγραφο «Μην πάρετε το PREVYMIS εάν:»).

Υπάρχουν μερικά επιπλέον φάρμακα τα οποία **δεν πρέπει να πάρετε** με το PREVYMIS και κυκλοσπορίνη (δείτε τον κατάλογο κάτω από την παράγραφο «Εάν παίρνετε το PREVYMIS με κυκλοσπορίνη, μην πάρετε τα ακόλουθα φάρμακα:»).

Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα. Αυτό γιατί ο γιατρός σας μπορεί να πρέπει να αλλάξει τα φάρμακά σας ή να αλλάξει τη δόση των φαρμάκων σας:

- αλφαιντανύλη - για σοβαρό πόνο
- φαιντανύλη - για σοβαρό πόνο
- κινιδίνη - για μη φυσιολογικούς καρδιακούς ρυθμούς
- κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους, σιρόλιμους - χρησιμοποιούνται για την αποτροπή της απόρριψης μοσχεύματος
- βορικοναζόλη - για μυκητιασικές λοιμώξεις
- στατίνες, όπως η ατορβαστατίνη, φλουβαστατίνη, ροσουβαστατίνη, σιμβαστατίνη, πραβαστατίνη, πιταβαστατίνη - για υψηλή χοληστερόλη
- γλυβουρίδη, ρεπαγλινίδη - για υψηλό σάκχαρο αίματος
- καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη - για κρίσεις ή σπασμούς
- dabigatran, βαρφαρίνη - χρησιμοποιείται για την αραίωση του αίματος ή για θρόμβους αίματος.
- μιδαζολάμη - χρησιμοποιείται ως κατασταλτικό
- αμιωδαρόνη - χρησιμοποιείται για να διορθώνει τους μη φυσιολογικούς καρδιακούς ρυθμούς
- από στόματος στεροειδή αντισυλληπτικά - για αντισύλληψη
- ομεπραζόλη, παντοπραζόλη - για έλκη στομάχου και άλλα προβλήματα του στομάχου
- ναφσιλλίνη - για βακτηριακές μολύνσεις
- ριφαμπουτίνη, ριφαμικίνη - για μυκοβακτηριακές μολύνσεις

- θειοριδαζίνη - για ψυχιατρικές διαταραχές
- βοσεντάνη - για υψηλή αρτηριακή πίεση των αγγείων στους πνεύμονες
- εφαιβιρένζη, ετραβιρίνη, νεβιραπίνη, λοπιναβίρη, ριτοναβίρη - για τον HIV
- μοδαφινίλη - για εγρήγορση

Μπορείτε να ζητήσετε από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας έναν κατάλογο των φαρμάκων που μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το PREVYMIS.

Κύηση

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Η αγωγή με το PREVYMIS δε συνιστάται στην κύηση. Αυτό ισχύει επειδή δεν έχει μελετηθεί κατά την κύηση και δεν είναι γνωστό εάν το PREVYMIS θα βλάψει το μωρό σας ενώ είστε έγκυος.

Θηλασμός

Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο θηλασμός δε συνιστάται ενώ λαμβάνετε αγωγή με το PREVYMIS. Αυτό ισχύει επειδή δεν είναι γνωστό εάν το PREVYMIS μεταφέρεται στο μητρικό γάλα σας και θα περάσει στο μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το PREVYMIS μπορεί να έχει μικρή επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα (βλ. παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες παρακάτω). Μερικοί ασθενείς έχουν αναφέρει κόπωση (αίσθηση μεγάλης κούρασης) ή ίλιγο (αίσθηση σαν να περιστρέφεστε), κατά τη θεραπεία με το PREVYMIS. Αν νιώσετε οποιοδήποτε από αυτά μην οδηγήσετε ή χρησιμοποιήσετε μηχανήματα μέχρι την εξασθένηση της επίδρασης.

Το PREVYMIS περιέχει νάτριο

Το PREVYMIS περιέχει νάτριο. Εάν είστε σε δίαιτα χαμηλή σε νάτριο, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν σας δοθεί αυτό το φάρμακο.

Κάθε φιαλίδιο των 240 mg περιέχει 23 mg νάτριο (κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατιού). Αυτό ισοδυναμεί με το 1,15 % της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας διαιτητικής πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα.

Κάθε φιαλίδιο των 480 mg περιέχει 46 mg νάτριο (κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατιού). Αυτό ισοδυναμεί με το 2,30 % της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας διαιτητικής πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα.

Το PREVYMIS περιέχει κυκλοδεξτρίνη

Κάθε δόση 40 mg αυτού του φαρμάκου περιέχει 300 mg κυκλοδεξτρίνης.

Κάθε δόση 60 mg αυτού του φαρμάκου περιέχει 450 mg κυκλοδεξτρίνης.

Κάθε δόση 120 mg αυτού του φαρμάκου περιέχει 900 mg κυκλοδεξτρίνης.

Κάθε δόση των 240 mg αυτού του φαρμάκου περιέχει 1.800 mg κυκλοδεξτρίνης.

Κάθε δόση των 480 mg αυτού του φαρμάκου περιέχει 3.600 mg κυκλοδεξτρίνης.

Εάν έχετε κάποια νεφρική νόσο, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το PREVYMIS

Η δόση του PREVYMIS εξαρτάται από το βάρος σας και από το εάν παίρνετε επίσης κυκλοσπορίνη. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για τη σωστή δόση του PREVYMIS.

Θα πάρετε το PREVYMIS ως μία έγχυση (στάγδην) σε μία φλέβα και θα πάρει περίπου 1 ώρα.

Θα πάρετε το PREVYMIS μία φορά την ημέρα.

Οι συνιστώμενες ενδοφλέβιες δόσεις του PREVYMIS παρέχονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1: Η συνιστώμενη δόση του PREVYMIS πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση χωρίς ή με κυκλοσπορίνη

Βάρος	Ημερήσια ενδοφλέβια δόση χωρίς κυκλοσπορίνη	Ημερήσια ενδοφλέβια δόση με κυκλοσπορίνη
30 kg και άνω	480 mg	240 mg
Βάρος	Ημερήσια ενδοφλέβια δόση χωρίς ή με κυκλοσπορίνη	
15 kg έως λιγότερο από 30 kg	120 mg	
7,5 kg έως λιγότερο από 15 kg	60 mg	
5 kg έως λιγότερο από 7,5 kg	40 mg	

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση PREVYMIS από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση PREVYMIS από την κανονική, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.

Εάν χάσατε το ραντεβού σας για να πάρετε το PREVYMIS

Είναι πολύ σημαντικό να μη χάσετε ή παραλείψετε δόσεις του PREVYMIS.

- Εάν χάσατε το ραντεβού σας για να πάρετε το PREVYMIS, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως για να επαναπρογραμματίσετε το ραντεβού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- διάρροια
- αίσθηση ασθένειας (ναυτία)
- ύπαρξη ασθένειας (έμετος)

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία) – τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή, εξανθήματα ή κνίδωση, κνησμό, οίδημα
- απώλεια όρεξης
- μεταβολές στην γεύση
- πονοκέφαλος
- αίσθηση σαν να περιστρέφεστε (ίλιγγος)
- πόνος στην κοιλιά
- μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές της ηπατικής λειτουργίας (π.χ. αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων)
- μυϊκοί σπασμοί
- υψηλή κρεατινίνη αίματος - εμφανής σε εξετάσεις αίματος
- αίσθηση μεγάλης κόπωσης (κόπωση)
- οίδημα των χεριών ή των ποδιών

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kittrlinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το PREVYMIS

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και το φιαλίδιο μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Χημική και φυσική σταθερότητα σε χρήση έχει αποδειχθεί για 48 ώρες στους 25 °C και για 48 ώρες στους 2 έως 8 °C.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί άμεσα, οι χρόνοι φύλαξης σε χρήση και οι συνθήκες πριν τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει κανονικά να βρίσκεται περισσότερο των 24 ωρών στους 2 έως 8°C, εκτός και εάν έχει λάβει χώρα αραίωση σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

Οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο τμήμα του διαλύματος έγχυσης θα πρέπει να απορρίπτεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το PREVYMIS

Η δραστική ουσία είναι η λετερμοβίρη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 240 mg ή 480 mg λετερμοβίρης. Κάθε ml του πυκνού διαλύματος περιέχει 20 mg.

Τα άλλα συστατικά είναι: υδροξυπροπυλοβεταδέξη (κυκλοδεξτρίνη), νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο (E524), ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. παράγραφο 2 «Το PREVYMIS περιέχει νάτριο» και «Το PREVYMIS περιέχει κυκλοδεξτρίνη».

Εμφάνιση του PREVYMIS και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το PREVYMIS 240 mg και 480 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στείρο πυκνό διάλυμα) είναι ένα διαυγές, άχρωμο υγρό και μπορεί να περιέχει μερικά σχετιζόμενα με το προϊόν ημιδιαφανή ή λευκά σωματίδια.

Τα 240 mg και 480 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση είναι συσκευασμένα σε διανυγρή, γυάλινα φιαλίδια. Κάθε φιαλίδιο είναι συσκευασμένο σε ένα κουτί.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Ολλανδία

Παρασκευαστής
Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Βέλγιο

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

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

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

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

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
dpoccyprus@msd.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

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

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@msd.com

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

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

France

MSD France

Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel.: +351 21 4465700

inform_pt@msd.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: + 385 1 6611 333

dpoc.croatia@msd.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

Tel.: +40 21 529 29 00

msdromania@msd.com

IrelandMerck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo_ireland@msd.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.

Tel: +386 1 520 4201

msd.slovenia@msd.com

Ísland

Vistor ehf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.

Tel.: +421 2 58282010

dpoc_czechslovak@msd.com

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)

dpoc.italy@msd.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 804 650

info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

dpoccyprus@msd.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Tel: +46 77 5700488

medicinskinfo@msd.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel.: +371 67025300

dpoc.latvia@msd.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 12/2025.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες χορήγησης για το PREVYMIS πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Τα φιαλίδια του PREVYMIS πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση είναι για εφάπαξ χρήση. Απορρίψτε κάθε χρησιμοποιήσιμη ποσότητα του διαλύματος.

Χορήγηση μέσω ενός στείρου PES εν-σειρά φίλτρου 0,2 ή 0,22 micron

Το PREVYMIS πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση μπορεί να περιέχει μερικά μικρά ημιδιαφανή ή λευκά σωματίδια σχετιζόμενα με το προϊόν. Η χορήγηση του αραιωμένου διαλύματος PREVYMIS απαιτεί πάντα την χρήση ενός στείρου PES εν-σειρά φίλτρου 0,2 micron ή 0,22 micron, ανεξάρτητα από το εάν αυτά τα σχετιζόμενα με το προϊόν σωματίδια είναι ορατά στο φιαλίδιο ή στο αραιωμένο διάλυμα.

Προετοιμασία

Το PREVYMIS πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση πρέπει να αραιωθεί πριν την ενδοφλέβια χρήση.

- Ελέγξτε τα περιεχόμενα του φιαλιδίου για αποχρωματισμό και σωματιδιακή ύλη πριν την αραιώση. Το PREVYMIS πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα και μπορεί να περιέχει μερικά σχετιζόμενα με το προϊόν μικρά ημιδιαφάνη ή λευκά σωματίδια.
- Μην χρησιμοποιήσετε το φιαλίδιο εάν το διάλυμα είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει άλλη ύλη εκτός από μερικά μικρά ημιδιαφανή ή λευκά σωματίδια.
- Να μην χρησιμοποιείται το PREVYMIS πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση με ενδοφλέβιους ασκούς και υλικά σετ έγχυσης που περιέχουν πολυουρεθάνη ή διαιθυλεξυλ φθαλικό πλαστικοποιητή (DEHP). Υλικά που είναι ελεύθερα φθαλικού είναι επίσης και ελεύθερα DEHP.
- Μην ανακινείτε το φιαλίδιο PREVYMIS.
- Για **δόση 480 mg ή 240 mg**, προσθέστε μία μονή δόση (είτε 12 ml (δόση των 240 mg) είτε 24 ml (δόση των 480 mg) του PREVYMIS πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση σε έναν προγεμισμένο ενδοφλέβιο ασκό των 250 ml, ο οποίος περιέχει είτε 0,9 % χλωριούχου νατρίου ή 5 % δεξτρόζης, και αναμειξτε το αραιωμένο διάλυμα με απαλή αναστροφή. Μην ανακινείτε. Εάν προστεθεί ένα φιαλίδιο σε έναν ενδοφλέβιο ασκό αραιωτικού 250 ml, το τελικό εύρος συγκέντρωσης της λετερνοβίρης θα είναι 0,9 mg/ml (για δόση 240 mg) και 1,8 mg/ml (για δόση 480 mg).
Για δόση **120 mg ή 60 mg**, παρασκευάστε το PREVYMIS πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση σύμφωνα με τον Πίνακα 1 παρακάτω σε χλωριούχο νάτριο 9 mg/ml (0,9%) ή 5% δεξτρόζη, και αναμειξτε το αραιωμένο διάλυμα με ήπια αναστροφή. Μην ανακινείτε.
Για δόση **40 mg**, παρασκευάστε το PREVYMIS πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση σύμφωνα με τον Πίνακα 2 παρακάτω σε χλωριούχο νάτριο 9 mg/ml (0,9%) ή 5% δεξτρόζη και αναμειξτε το αραιωμένο διάλυμα με ήπια αναστροφή. Μην ανακινείτε.

Πίνακας 1: Παρασκευή ενδοφλέβιου διαλύματος PREVYMIS για δόσεις 120 mg ή 60 mg

Ενδοφλέβια δόση	Όγκος 20 mg/ml PREVYMIS πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Τελικός όγκος έγχυσης	Τελική συγκέντρωση λετερνοβίρης
120 mg	6 ml των 20 mg/ml	75 ml	1,6 mg/ml
60 mg	3 ml των 20 mg/ml	50 ml	1,2 mg/ml

Πίνακας 2: Παρασκευή ενδοφλέβιου διαλύματος PREVYMIS για δόση 40 mg

Ενδοφλέβια δόση	Όγκος 2 mg/ml PREVYMIS αραιώσης (1:10)*	Τελικός όγκος έγχυσης	Τελική συγκέντρωση λετερνοβίρης
40 mg	20 ml των 2 mg/ml	20 ml	2 mg/ml

* Για την παρασκευή εναιωρήματος PREVYMIS 2 mg/ml, προσθέστε 5 ml από 20 mg/ml PREVYMIS πυκνό διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση από το φιαλίδιο σε 45 ml αραιωτικού μέσου (χλωριούχο νάτριο 9 mg/ml (0,9%) ή 5% δεξτρόζη) και αναμειξτε απαλά.

- Μόλις αραιωθεί, το διάλυμα του PREVYMIS είναι διαυγές, και κυμαίνεται από άχρωμο μέχρι κίτρινο. Χρωματικές παραλλαγές εντός αυτού του εύρους δεν επηρεάζουν την ποιότητα του προϊόντος. Το αραιωμένο διάλυμα θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματιδιακή ύλη και αποχρωματισμό πριν την χορήγηση. Απορρίψτε εάν το αραιωμένο διάλυμα είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει άλλη ύλη εκτός από μερικά μικρά ημιδιαφανή ή λευκά σωματίδια.

Χορήγηση

- Το αραιωμένο διάλυμα πρέπει να χορηγείται μέσω ενός στείρου polyethersulone (PES) εν-σειρά φίλτρου 0,2 micron ή 0,22 micron.
- Μην χορηγείτε το αραιωμένο διάλυμα μέσω ενός άλλου φίλτρου εκτός από το στείρο PES εν-σειρά φίλτρο 0,2 micron ή 0,22 micron.
- Χορηγήστε ως ενδοφλέβια έγχυση μόνο.
- Μετά την αραιώση, χορηγήστε το PREVYMIS μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης δια του περιφερικού ή του κεντρικού φλεβικού καθετήρα χρησιμοποιώντας ένα συνολικό χρόνο 60 λεπτών περίπου. Χορηγήστε το συνολικό περιεχόμενο του ενδοφλέβιου ασκού.

Συμβατά ενδοφλέβια διαλύματα και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

- Το PREVYMIS πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση είναι συμβατό με τα διαλύματα 0,9 % χλωριούχου νατρίου και 5 % δεξτρόζης.
- Τα συμβατά φαρμακευτικά προϊόντα αναφέρονται παρακάτω.
- Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται παρακάτω.
- Το PREVYMIS δεν θα πρέπει να συγχωρηγείται μέσω της ίδιας ενδοφλέβιας γραμμής (ή σωληνίσκου) με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και συνδυασμούς διαλυτών εκτός αυτών που αναφέρονται παρακάτω.

Κατάλογος συμβατών φαρμακευτικών προϊόντων όταν το PREVYMIS και τα φαρμακευτικά προϊόντα* παρασκευάζονται σε 0,9 % χλωριούχου νατρίου

- | | |
|---|-----------------------|
| • Άλας νατρίου αμπικιλίνης | • Φλουκοναζόλη |
| • Άλας νατρίου αμπικιλίνης/Άλας νατρίου σουλμπακτάμης | • Ανθρώπινη ινσουλίνη |
| • Αντιθυμική σφαιρίνη | • Μαγνήσιο θεικό |
| • Κασποφουγίνη | • Μεθοτρεξάτη |
| • Δαπτομυκίνη | • Μικαφουγίνη |
| • Φαιντανύλη κιτρική | |

* Ανατρέξτε στις πληροφορίες συνταγογράφησης για να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητα της ταυτόχρονης συγχωρήγησης

Κατάλογος συμβατών φαρμακευτικών προϊόντων όταν το PREVYMIS και τα φαρμακευτικά προϊόντα* παρασκευάζονται σε 5 % δεξτρόζης

- | | |
|---|---------------------------------|
| • Αμφοτερικίνη Β (λιπιδικό σύμπλοκο) [†] | • Νατριοηλεκτρική υδροκορτιζόνη |
| • Ανιδουλαφουγίνη | • Μορφίνη θεική |
| • Άλας νατρίου κεφαζολίνης | • Νορεπινεφρίνη τρυγική |
| • Κεφταρολίνη | • Άλας νατρίου παντοπραζόλης |
| • Άλας νατρίου κεφτριαξόνης | • Κάλιο χλωριούχο |
| • Δοριπενέμη | • Κάλιο φωσφορικό |
| • Φαμοτιδίνη | • Τακρόλιμους |
| • Φυλλικό οξύ | • Τελεβανκίνη |
| • Άλας νατρίου γκανκυκλοβίρης | • Τιγκεκυκλίνη |

* Ανατρέξτε στις πληροφορίες συνταγογράφησης για να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητα της ταυτόχρονης συγχωρήγησης.

[†] Η Αμφοτερικίνη Β (λιπιδικό σύμπλοκο) είναι συμβατή με το PREVYMIS. Εντούτοις, η Αμφοτερικίνη Β (λιποσωμική) είναι μη συμβατή (βλ. παράγραφο 6.2).

Συμβατοί ενδοφλέβιοι ασκοί και υλικά σετ έγχυσης

Το PREVYMIS είναι συμβατό με τους ακόλουθους ενδοφλέβιους ασκούς και υλικά σετ έγχυσης. Οποιοσδήποτε ενδοφλέβιος ασκός ή υλικά σετ έγχυσης που δεν αναφέρεται παρακάτω δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

Υλικά ενδοφλέβιων ασκών

Πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC), συμπολυμερές αιθυλενίου και οξικού βινυλίου (EVA) και πολυολεφίνη (πολυπροπυλένιο και πολυαιθυλένιο)

Υλικά σετ έγχυσης

PVC, πολυαιθυλένιο (PE), πολυβουταδιένιο (PBD), γόμμα σιλκόνης (SR), συμπολυμερές στυρενίου-βουταδιενίου (SBC), συμπολυμερές στυρενίου-βουταδιενίου-στυρενίου (SBS), πολυστυρένιο (PS)

Πλαστικοποιητές

Τριμελλιτικός τρισ(2-αιθυλεξυλ)εστέρας (TOTM), φθαλικός βουτυλοβενζυλεστέρας (BBP)

Καθετήρες

Ραδιοσημασμένο πολουρεθάνιο

Μη συμβατά φαρμακευτικά προϊόντα

Το PREVYMIS πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση είναι φυσικά μη συμβατό με την υδροχλωρική αμιωδαρόνη, αμφοτερικίνη Β (λιποσωμική), αζτρεονάμη, υδροχλωρική κεφεπίμη, σιπροφλοξασίνη, κυκλοσπορίνη, υδροχλωρική διλτιαζέμη, φιλγραστίμη, θειική γενταμυκίνη, λεβοφλοξασίνη, λινεζολίδη, λοραζεπάμη, μιδαζολάμη HCl, υδροχλωρική μυκοφαινολάτη μοφετίλ, ονδανσετρόνη, παλονοσετρόνη.

Μη συμβατοί ασκοί ενδοφλέβιων και υλικά σετ έγχυσης

Το PREVYMIS είναι μη συμβατό με διαιθυλεξυλ φθαλικούς πλαστικοποιητές (DEHP) και ενδοφλέβια σετ χορήγησης που περιέχουν πολουρεθάνιο.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.