

**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**  
 Ietermovir

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**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 ασθένειας 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 ποιά 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. Περιεχόμενο 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 Ietermovir.

Το PREVYMIS είναι ένα φάρμακο για ενήλικες που είχαν πρόσφατα μία μεταμόσχευση μυελού των οστών. Αυτό το φάρμακο βοηθά στο να σταματήσετε να αρρωσταίνετε από τον CMV («κυτταρομεγαλοϊός»).

Ο CMV είναι ένας ιός που πολλοί άνθρωποι έχουν χωρίς να το γνωρίζουν. Φυσιολογικά, ο CMV απλά παραμένει στο σώμα τους και δεν τους βλάπτει. Εντούτοις, εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι αδύναμο μετά από την λήψη μοσχεύματος μυελού των οστών, 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 στο Ietermovir 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 αισθάνεσθε καλά ή έχετε πυρετό. Το φάρμακο ή η δόση 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 φαρμακευτικών προϊόντων:

- Κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους, σιρόλιμους
- Βορικοναζόλη

#### **Παιδιά και έφηβοι**

Το PREVYMIS δεν είναι για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Αυτό ισχύει επειδή το PREVYMIS δεν έχει δοκιμαστεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

#### **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 παίρνετε κάποιο από αυτά τα 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:

- αλφαιτανύλη –για σοβαρό πόνο
- φαιτανύλη –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, φαινοτοΐνη – για κρίσεις ή σπασμούς
- dabigatran, βαρφαρίνη - χρησιμοποιείται για την αραιώση 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
- εφαβιρένζη, 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 δεν 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 την συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο θηλασμός δεν 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 συνιστώμενη δόση του PREVYMIS είναι ένα δισκίο των 480 mg μία φορά την ημέρα. Εάν επίσης παίρνετε κυκλοσπορίνη, ο γιατρός σας θα μειώσει τη δόση του PREVYMIS σε ένα δισκίο των 240 mg μία φορά την ημέρα.

- Να παίρνετε το PREVYMIS την ίδια ώρα κάθε μέρα.
- Να το λαμβάνετε με ή χωρίς τροφή.

### **Πώς να το παίρνετε**

- Να καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο με λίγο νερό. Μην σπάτε, συνθλίβετε, ή μασάτε το δισκίο.

### **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 μεταμόσχευση μυελού των οστών.

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
- 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 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.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 φαρμακευτικό προϊόν 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. 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 το letermovir. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 240 mg letermovir ή 480 mg letermovir.

Τα άλλα συστατικά είναι:

#### Πυρήνας δισκίου

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

#### Επικάλυψη

Λακτόζη μονοϋδρική, υπρομελλόζη (E464), τιτανίου διοξειδίου (E171), τριακετίνη (E1518), σιδήρου οξειδίου κίτρινο (E172), σιδήρου οξειδίου ερυθρό (μόνο για τα δισκία των 480 mg) (E172), κηρός καρναούβης (E903).

### **Εμφάνιση του PREVYMIS και περιεχόμενα της συσκευασίας**

#### PREVYMIS 240 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

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

Τα δισκία των 240 mg είναι συσκευασμένα σε κουτί που περιέχει τέσσερις (4) κυψέλες Πολυαμιδίου/Αλουμινίου/PVC - Αλουμινίου 7 δισκίων για ένα σύνολο 28 δισκίων.

#### PREVYMIS 480 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

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

Τα δισκία των 480 mg είναι συσκευασμένα σε κουτί που περιέχει τέσσερις (4) κυψέλες Πολυαμιδίου/Αλουμινίου /PVC- Αλουμινίου 7 δισκίων για ένα σύνολο 28 δισκίων.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Ολλανδία

#### **Παρασκευαστής**

Schering-Plough Labo NV

Industriepark 30 – Zone A

B-2220 Heist-op-den-Berg

Βέλγιο

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 BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211

dproc\_belux@merck.com

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. + 370 5 278 02 47

msd\_lietuva@merck.com

**България**

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

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Danmark**

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

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

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

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska:**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

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

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

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

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.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)  
cyprus\_info@merck.com

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 07/2020**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://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**  
 Ietermovir

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**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 ποιά 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. Περιεχόμενο 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 Ietermovir.

Το PREVYMIS είναι ένα φάρμακο για ενήλικες που είχαν πρόσφατα μία μεταμόσχευση μυελού των οστών. Αυτό το φάρμακο βοηθά στο να σταματήσετε να αρρωσταίνετε απο τον CMV («κυτταρομεγαλοϊός»).

Ο CMV είναι ένας ιός που πολλοί άνθρωποι έχουν χωρίς να το γνωρίζουν. Φυσιολογικά, ο CMV απλά παραμένει στο σώμα τους και δεν τους βλάπτει. Εντούτοις, εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι αδύναμο μετά από την λήψη μοσχεύματος μυελού των οστών, 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 στο Ietermovir ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν παίρνετε κάποιο απο αυτά τα φάρμακα:
  - πιμοζίδη – χρησιμοποιείται για το σύνδρομο Tourette
  - αλκαλοειδή της ερυσιβώδους 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 αισθάνεσθε καλά ή έχετε πυρετό. Το φάρμακο ή η δόση 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 φαρμακευτικών προϊόντων:

- Κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους, σιρόλιμους
- Βορικοναζόλη

**Παιδιά και έφηβοι**

Το PREVYMIS δεν είναι για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Αυτό ισχύει επειδή το PREVYMIS δεν έχει δοκιμαστεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

**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 παίρνετε κάποιο από αυτά τα 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:

- αλφαιτανύλη –για σοβαρό πόνο
- φαιτανύλη –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, ριφαμπικίνη – για μυκοβακτηριακές μολύνσεις
- θειοριδαζίνη – για ψυχιατρικές διαταραχές
- βοσεντάνη – για υψηλή αρτηριακή πίεση των αγγείων στους πνεύμονες

- εφαβιρένζη, 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 δεν 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 την συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο θηλασμός δεν 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 των 240 mg (φιαλίδιο των 12 ml) αυτού του φαρμάκου περιέχει 1.800 mg κυκλοδεξτρίνης. Κάθε δόση των 480 mg (φιαλίδιο των 24 ml) 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 συνιστώμενη δόση του PREVYMIS είναι 480 mg μία φορά ημερησίως. Εάν επίσης παίρνετε κυκλοσπορίνη, ο γιατρός σας θα μειώσει την δόση του PREVYMIS σε 240 mg μία φορά ημερησίως. 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.

### **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
- 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 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.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 θερμοκρασία 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. 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 το letermovir. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 240 mg ή 480 mg letermovir. Κάθε ml του πυκνού διαλύματος περιέχει 20 mg/ml.

Τα άλλα συστατικά είναι: υδροξυπροτυλοβεταδέξη (κυκλοδεξτρίνη), νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο (E524), ύδωρ για ενέσιμα.

### Εμφάνιση του PREVYMIS και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το PREVYMIS 240 mg και 480 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 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 διανυγή, γυάλινα φιαλίδια. Κάθε φιαλίδιο είναι συσκευασμένο σε ένα κουτί.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

**Παρασκευαστής**  
Schering-Plough Labo NV  
Industriepark 30 – Zone A  
B-2220 Heist-op-den-Berg  
Βέλγιο

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 BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dproc\_belux@merck.com

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. + 370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dproc\_belux@merck.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dproc\_czechslovak@merck.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

**Danmark**

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

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

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

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska:**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

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

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

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

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.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@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 07/2020**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://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 αχρησιμοποίητο τμήμα 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 (IV) χρήση. Οι οδηγίες προετοιμασίας και χορήγησης είναι οι ίδιες για κάθε δόση.

- 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 ημιδιάφανα 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 IV 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.
- 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 IV ασκό των 250 ml, ο οποίος περιέχει είτε 0,9 % χλωριούχου νατρίου ή 5 % δεξτρόζης, και αναμείξτε το αραιωμένο διάλυμα με απαλή αναστροφή. Μην ανακινείτε.
- Μόλις αραιωθεί, το διάλυμα του PREVYMIS είναι διαυγές, και κυμαίνεται απο άχρωμο μέχρι κίτρινο. Χρωματικές παραλλαγές εντός αυτού του εύρος 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. Εάν ένα φιαλίδιο προστεθεί σε έναν IV ασκό διαλύτη 250 ml, οι διακυμάνσεις της τελικής συγκέντρωσης του Ietermovir θα είναι 0,9 mg/ml (για μία δόση 240 mg) και 1,8 mg/ml (για δόση 480 mg).

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. Μην χορηγείτε ως ενδοφλέβια ένεση εφόδου ή ταχεία ένεση.
- 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 IV 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 αμπικιλλίνης                            | • Φλουκοναζόλη        |
| • Άλας νατρίου αμπικιλλίνης/Άλας νατρίου σουλμπακτάμης | • Ανθρώπινη ινσουλίνη |
| • Αντιθυμική σφαιρίνη                                  | • Μαγνήσιο θεικό      |
| • Κασποφουγκίνη  | • Μεθοτρεξάτη         |
| • Δαπτομυκίνη  | • Μικαφουγκίνη        |
| • 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) <sup>†</sup> | • Νατριοηλεκτρική υδροκορτιζόνη |
| • Ανιδουλαφουγκίνη                                | • 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

<sup>†</sup>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 σερ έγχυσης

Το PREVYMIS είναι συμβατό με τους ακόλουθους ενδοφλέβιους ασκούς και υλικά σερ έγχυσης. Οποιοσδήποτε ενδοφλέβιος ασκός ή υλικά σερ 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 σιλικόνης (SR), συμπολυμερές στυρενίου-βουταδιενίου (SBC), συμπολυμερές στυρενίου-βουταδιενίου-στυρενίου (SBS), πολυστυρένιο (PS)

*Πλαστικοποιητές*

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

*Καθετήρες*

Ραδιοσημασμένο πολυουρεθάνιο

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 μυκοφαινόλη μοφετίλ, ονδανσετρόνη, παλονοσετρόνη.

Μη συμβατοί IV ασκοί και υλικά σετ έγχυσης

Το PREVYMIS πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση είναι μη συμβατό με διαιθυλεξυλ φθαλικούς πλαστικοποιητές και IV σετ χορήγησης που περιέχουν πολυουρεθάνιο.

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