Цимевен (лиофилизат)



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Ганцикловир

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий белого или почти белого цвета.

	1 фл.
ганцикловир натрия	546 мг,
что соответствует содержанию ганцикловира	500 мг

Флаконы бесцветного стекла вместимостью 10 мл (1) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий белого или почти белого цвета.

	1 фл.
ганцикловир натрия	546 мг,
что соответствует содержанию ганцикловира	500 мг

Флаконы бесцветного стекла вместимостью 10 мл (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Механизм действия

Ганцикловир представляет собой синтетический аналог 2'-дезоксигуанозина, который подавляет размножение вирусов герпеса как in vitro, так и in vivo. Активен в отношении цитомегаловируса человека (ЦМВ), вирусов простого герпеса 1-ого и 2-ого типа (Herpes simplex 1 и 2), вируса герпеса человека 6, 7 и 8 типа, вируса Эпштейна-Барр, вируса ветряной оспы (Varicella zoster) и вируса гепатита В. Клинические исследования ограничивались оценкой эффективности препарата у больных, инфицированных цитомегаловирусом.

В ЦМВ- инфицированных клетках ганцикловир вначале фосфорилируется под действием вирусной протеинкиназы с образованием ганцикловирмонофосфата. Дальнейшее фосфорилирование происходит под действием нескольких клеточных киназ, в результате чего образуется ганцикловиртрифосфат, который затем подвергается медленному внутриклеточному метаболизму. Показано, что этот метаболизм происходит в клетках, инфицированных ЦМВ человека и вирусом простого герпеса, при этом после исчезновения ганцикловира из внеклеточной жидкости период внутриклеточного полувыведения препарата составляет, соответственно, 18 и 6-24 часа. Поскольку фосфорилирование ганцикловира в большей степени зависит от действия вирусной киназы, оно происходит преимущественно в инфицированных клетках.

Вирусостатическое действие ганцикловира обусловлено подавлением синтеза вирусной ДНК путем: (1)

конкурентного ингибирования встраивания дезоксигуанозинтрифосфата в ДНК под действием ДНК-полимеразы; (2) включения ганцикловиртрифосфата в вирусную ДНК, приводящего к прекращению удлинения вирусной ДНК или очень ограниченному ее удлинению. Типичная минимальная концентрация препарата в крови, вызывающая ингибирующий противовирусный эффект в отношении ЦМВ, равный 50% от максимального (IC_{50}), определенная *in vitro,* находится в диапазоне от 0.14 мкМ (0.04 мкг/мл) до 14 мкМ (3.5 мкг/мл).

Вирусная резистентность

Современное определение резистентности ЦМВ к ганцикловиру основано на определении *in vitro*: медиана IC_{50} превышает 1.5 мкг/мл (6.0 мкМ). Устойчивость ЦМВ к ганцикловиру развивается редко (около 1%). Резистентность отмечалась у пациентов со СПИДом и ЦМВ ретинитом, никогда не получавших ганцикловир. В первые 6 месяцев лечения ЦМВ ретинита препаратом Цимевен (в инфузиях или в капсулах) вирусная резистентность определяется у 3-8% больных. Устойчивость вируса отмечалась также у больных, длительно получающих терапию препаратом Цимевен в инфузиях по поводу ЦМВ ретинита. Главный механизм резистентности ЦМВ к ганцикловиру – снижение способности образовывать активный трифосфат. Были описаны устойчивые вирусы, содержащие мутации в гене UL97 ЦМВ, отвечающем за фосфорилирование ганцикловира. Описаны также мутации в гене вирусной ДНК-полимеразы, определяющие вирусную резистентность к ганцикловиру, причем вирусы с этой мутацией могут быть устойчивыми и к другим препаратам, действующим на ЦМВ.

Фармакокинетика

Всасывание

После инфузии ганцикловира в дозе 5 мг/кг в течение 1 часа ВИЧ- и ЦМВ- инфицированным пациентам или взрослым больным СПИДом суммарная площадь под кривой «концентрация-время» (AUC_{0-24}) колеблется от 21.4±3.1 до 26.0±6.06 мкг х час/мл. Максимальная концентрация препарата в плазме (C_{max}) находилась в диапазоне от 7.59±3.21 и 8.27±1.02 до 9.03±1.42 мкг/мл.

Распределение

Объем распределения ганцикловира после внутривенного введения коррелирует с массой тела и при достижении равновесной концентрации составляет 0.5-0.8 л/кг. Концентрация препарата в спинномозговой жидкости через 0.25-5.67 часа после внутривенного введения ганцикловира в дозе 2.5 мг/кг через каждые 8 или 12 часов составляет 24-67% от концентраций в плазме и равна 0.50-0.68 мкг/мл. Связь с белками плазмы - 1-2%.

Метаболизм и выведение

После внутривенного введения в дозах от 1.6 до 5.0 мг/кг кинетика ганцикловира носит линейный характер. Основной путь выведения - почечная экскреция неизмененного препарата путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. У больных с нормальной функцией почек 89.6±5.0% от внутривенно введенной дозы ганцикловир обнаруживается в моче в неизмененном виде. У лиц с нормальной функцией почек системный клиренс находится в диапазоне от 2.64±0.38 до 4.52±2.79 мл/мин/кг, а почечный клиренс – от 2.57±0.69 до 3.48±0.68 мл/мин/кг, что соответствует 90-101% введенного ганцикловира. Период полувыведения у лиц без почечной недостаточности колеблется от 2.73±1.29 до 3.98±1.78 часа.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Заболевания почек

Гемодиализ уменьшает концентрации ганцикловира в плазме после внутривенного и перорального введения в дозах 1.25-5.0 мг/кг примерно на 50%.

При использовании прерывистой схемы гемодиализа показатели клиренса ганцикловира составляют от 42 до 92 мл/мин, период полувыведения препарата во время диализа - 3.3-4.5 часа. При непрерывном диализе клиренс ганцикловира был ниже (4.0-29.6 мл/мин), но в период до следующего приема препарата из организма удалялся больший процент принятой дозы. При прерывистом гемодиализе фракция ганцикловира, удаленного за один сеанс гемодиализа, составляет от 50% до 63%.

Пожилые пациенты

Исследований у лиц старше 65 лет не проводилось.

Показания к применению:

— лечение угрожающей жизни или зрению манифестной ЦМВ инфекции у лиц с иммунодефицитами, включая СПИД;

— профилактика манифестной ЦМВ инфекции у больных после трансплантации органов.

Относится к болезням:

- Инфекции

Противопоказания:

— абсолютное число нейтрофилов меньше 500 клеток в 1 мкл или число тромбоцитов меньше 25000 клеток в 1 мкл или уровень гемоглобина меньше 8 г/дл;

— детский возраст до 12 лет;

— повышенная чувствительность к ганцикловиру, валганцикловиру или любому другому компоненту препарата.

— из-за сходства химической структуры ганцикловира, ацикловира и валацикловира между этими препаратами возможны реакции перекрестной гиперчувствительности.

С осторожностью почечная недостаточность.

Способ применения и дозы:

Взрослые и дети старше 12 лет

Стандартное дозирование для лечения ЦМВ ретинита

Начальная терапия: в/в инфузия в дозе 5 мг/кг массы тела в течение 1 часа, через каждые 12 часов (10 мг/кг/сут) на протяжении 14-21 дня (для больных с нормальной функцией почек).

Поддерживающая терапия: по 5 мг/кг путем внутривенной инфузии в течение 1 часа, ежедневно на протяжении 7 дней в неделю или по 6 мг/кг ежедневно на протяжении 5 дней в неделю.

Стандартное дозирование для профилактики у больных после трансплантации

Начальная терапия: в/в инфузия в дозе 5 мг/кг в течение 1 часа, через каждые 12 часов на протяжении 7-14 дней (для больных с нормальной функцией почек).

Поддерживающая терапия: по 5 мг/кг путем внутривенной инфузии в течение 1 часа, ежедневно на протяжении 7 дней в неделю или по 6 мг/кг ежедневно на протяжении 5 дней в неделю.

Особые указания по дозированию

Больные с почечной недостаточностью

Дозы следует корригировать, как показано в нижеследующей таблице.

Клиренс креатинина можно рассчитать по концентрации креатинина в сыворотке по следующей формуле:

для мужчин = 140 - возраст [лет]) х масса тела [кг] / 72 х 0.011 х концентрация креатинина в сыворотке [мкмоль/л]

для женщин = 0.85 х показатель для мужчин

Клиренс креатинина, мл/мин	Начальная доза	Поддерживающая доза
?70	5.0 мг/кг каждые 12 часов	5.0 мг/кг/сут
50-69	2.5 мг/кг каждые 12 часов	2.5 мг/кг/сут
25-49	2.5 мг/кг в сутки	1.25 мг/кг/сут
10-24	1.25 мг/кг в сутки	0.625 мг/кг/сут
< 10	1.25 мг/кг три раза в неделю после гемодиализа	0.625 мг/кг три раза в неделю

Поскольку у больных с почечной недостаточностью дозу ганцикловира следует корректировать, необходимо тщательно мониторировать концентрации креатинина в сыворотке или клиренс креатинина.

Больные с лейкопенией, выраженной нейтропенией, анемией и тромбоцитопенией

У больных, получающих ганцикловир, наблюдались случаи выраженной лейкопении, нейтропении, анемии, тромбоцитопении, миелосупрессии и апластической анемии.

Не следует начинать лечение препаратом при абсолютном числе нейтрофилов менее 500 клеток/мкл или тромбоцитов – менее 25000 клеток/мкл или при гемоглобине менее 8 г/дл (см. разделы «Особые указания» и

«Побочное действие»).

Больные пожилого и старческого возраста

Поскольку у лиц старческого возраста функция почек нередко снижена, ганцикловир следует назначать строго с учетом функции почек (см. выше).

Дети

Прием препарата противопоказан детям в возрасте до 12 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Эффективность и безопасность ганцикловира у детей, в том числе при врожденной и неонатальной ЦМВ инфекции, не установлены. Из-за вероятности отдаленной канцерогенности и токсического действия на репродуктивную систему, следует проявлять чрезвычайную осторожность. Преимущества лечения должны превосходить возможный риск.

Метод приготовления раствора препарата Цимевен

1. Лиофилизированный порошок ганцикловира растворяют, вводя во флакон 10 мл стерильной воды для инъекций. Нельзя использовать бактериостатическую воду для инъекций, содержащую парабены (парагидроксибензоаты), поскольку они несовместимы со стерильным порошком ганцикловира и могут вызвать выпадение осадка.

2. Встряхнуть флакон, чтобы растворить препарат.

Осмотреть приготовленный раствор на предмет наличия механических примесей.

Приготовленный раствор во флаконе устойчив при комнатной температуре в течение 12 часов. Ставить его в холодильник нельзя.

Инструкция по обращению с препаратом

Поскольку ганцикловир считается потенциальным канцерогеном и мутагеном для человека, при обращении с ним нужно соблюдать осторожность (см. раздел «Особые указания»). Необходимо избегать вдыхания или прямого контакта порошка, содержащегося во флаконах, или непосредственного контакта раствора с кожей и слизистыми оболочками. Раствор препарата Цимевен имеет щелочную реакцию (pH 11). При попадании ганцикловира на кожу или слизистые оболочки это место следует тщательно промыть водой с мылом. При попадании в глаза их тщательно промывают простой водой.

Подготовка и введение инфузионного раствора

Из флакона с ганцикловиром (концентрация 50 мг/мл) набирают рассчитанную (с учетом массы тела больного) дозу препарата и добавляют в базовый инфузионный раствор (0.9% раствор хлорида натрия, 5% водный раствор декстрозы, раствор Рингера или Рингер-лактата). Вводить ганцикловир в концентрации более 10 мг/мл не рекомендуется.

Ганцикловир нельзя смешивать с другими внутривенно вводимыми препаратами.

Поскольку ганцикловир разводится небактериостатической стерильной водой, для уменьшения риска бактериального обсеменения инфузионный раствор нужно использовать в пределах 24 часов после приготовления.

Инфузионный раствор нужно хранить в холодильнике; замораживать его не рекомендуется.

Препарат нельзя вводить внутривенно быстро или струйно!

Избыточные концентрации ганцикловира в плазме могут усилить его токсичность. Внутримышечная или подкожная инъекция может вызвать сильное раздражение тканей вследствие высокого pH (около 11) раствора ганцикловира.

Нельзя превышать рекомендуемую дозу, а также менять режим введения или скорость инфузии.

Побочное действие:

ВИЧ-инфицированные пациенты

Клинические побочные эффекты, которые отмечались у ≥2% больных, внутривенно получавших ганцикловир, независимо от их причинно-следственной связи с применением препарата и степени тяжести:

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: гипестезия, состояние тревоги.

Со стороны пищеварительной системы: диарея, боль в животе, дисфагия, кандидоз пищевода.

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: нейтропения, анемия, тромбоцитопения, лейкопения,

лимфаденопатия.

Со стороны дыхательной системы: кашель, пневмоцистная пневмония, кашель с мокротой, застойные явления в придаточных пазухах носа.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгии.

Со стороны лабораторных показателей: повышение активности щелочной фосфатазы в крови, гиперкреатининемия;

Дерматологические реакции: зуд.

Прочие: лихорадка, кандидоз, инфекции в месте введения, сепсис, в т.ч. вторичный сепсис, анорексия, инфекция, вызванная *Mycobacterium avium complex,* боль различной локализации, в т.ч. боль в грудной клетке, бактериемия, воспаление в месте введения.

Больные после трансплантации

Клинические нежелательные явления, которые отмечались у ≥5% больных, внутривенно получавших ганцикловир для лечения или профилактики манифестной ЦМВ инфекции после трансплантации костного мозга, независимо от их причинно-следственной связи с применением препарата и степени тяжести:

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, тремор, спутанность сознания.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, снижение артериального давления.

Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, диспепсия, вздутие живота.

Со стороны мочевыделительной системы: гематурия.

Со стороны системы кроветворения: панцитопения, лейкопения.

Со стороны дыхательной системы: ринит, одышка.

Дерматологические реакции: эксфолиативный дерматит.

Со стороны органов чувств: кровоизлияние в глаз.

Со стороны костно-мышечной системы: миалгии.

Лабораторные показатели: повышение концентрации креатинина, активности «печеночных» трансаминаз, гипомагниемия, гипокальциемия, гипокалиемия.

Прочие: поражение слизистых оболочек, лихорадка, дрожь, сепсис, анорексия, отек лица.

Клинические нежелательные явления, которые отмечались у ≥5% больных, получавших внутривенно ганцикловир после пересадки сердца, независимо от причинно-следственной связи с применением препарата или серьезности:

Со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль (18%), спутанность сознания (5%), периферическая нейропатия (7%).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления (20%).

Со стороны мочеполовой системы: ухудшение функции почек (14%), почечная недостаточность (12%).

Со стороны обмена веществ и питания: отеки (9%).

Со стороны дыхательной системы: плевральный выпот (5%).

Прочие: инфекции (18%).

Из-за высокой биодоступности внутривенно вводимого ганцикловира нельзя исключить, что при внутривенном введении препарата могут отмечаться такие же нежелательные явления, как и в исследованиях с пероральным приемом ганцикловира.

Для полной характеристики профиля безопасности внутривенно вводимого ганцикловира ниже приводятся соответствующие нежелательные явления, выявленные с большей частотой при *пероральном приеме* ганцикловира у ВИЧ- инфицированных или пациентов после пересадки органов, независимо от степени их тяжести и причинно-следственной связи с применением препарата. Некоторые нежелательные явления при пероральном приеме ганцикловира могут быть связаны именно с этим способом приема препарата:

Со стороны центральной и периферической нервной системы: депрессия, головокружение, бессонница.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: вазодилатация (снижение АД, покраснение кожи лица).

Со стороны пищеварительной системы: запор, холангит, метеоризм, рвота.

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: лейкоцитоз.

Со стороны обмена веществ и питания: сахарный диабет, гипонатриемия, гипопротеинемия, снижение массы тела.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: холестатическая желтуха.

Дерматологические реакции: усиление потоотделения.

Со стороны органов чувств: амблиопия, нарушения вкуса.

Прочие: асцит, астения, кровотечения, бактериальные, грибковые и вирусные инфекции, недомогание.

Прочие нежелательные явления

Ниже приводятся значимые нежелательные явления, которые не были указаны выше, т.к. не удовлетворяли критериям включения (менее 2%):

Со стороны центральной и периферической нервной системы: возбуждение, судороги, галлюцинации, психоз, расстройство мышления, «кошмарные» сновидения, атаксия, кома, сухость во рту, эйфория, нервозность, сонливость.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмия (в том числе, желудочковая), тромбофлебит глубоких вен, мигрень, флебит.

Со стороны пищеварительной системы: желудочно-кишечные кровотечения, отрыжка, недержание кала, язвенный стоматит, панкреатит, глоссит.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: апластическая анемия, миелосупрессия, эозинофилия; потенциально угрожающие жизни кровотечения на фоне тромбоцитопении; эпизоды инфекций, обусловленные угнетением костного мозга и иммунной системы (местные и системные инфекции и сепсис).

Со стороны мочеполовой системы: учащенное мочеиспускание.

Со стороны костно-мышечной системы: миастенический синдром.

Дерматологические реакции: дерматит, акне, алопеция, простой герпес, крапивница.

Со стороны органов чувств: отслойка сетчатки, нарушения зрения, слепота, снижение слуха, боли в глазном яблоке, глаукома, деструкция стекловидного тела.

Со стороны лабораторных показателей: повышение активности креатинфосфокиназы и лактатдегидрогеназы в крови, гипогликемия.

Прочие: кахексия, обезвоживание, слабость, тромбоз в месте инъекции, абсцесс в месте инъекции, отек в месте инъекции, боли в месте инъекции, кровоизлияния в месте инъекции, недомогание, реакции фотосенсибилизации.

Опыт пострегистрационного применения препарата

Побочные эффекты, в соответствии со спонтанными сообщениями при применении ганцикловира у ВИЧ-инфицированных пациентов и других больных с ослабленным иммунитетом (например, после трансплантации), для которых нельзя исключить причинно-следственную связь с применением препарата: анафилаксия, снижение фертильности у мужчин.

В остальном побочные эффекты, описанные при пострегистрационном применении препарата, аналогичны тем, которые отмечались в клинических исследованиях.

Передозировка:

При передозировке в некоторых случаях никаких нежелательных явлений не возникало. У большинства пациентов отмечалось одно или несколько из следующих нежелательных явлений.

Гематологическая токсичность: панцитопения, миелосупрессия, аплазия костного мозга, лейкопения, нейтропения, гранулоцитопения.

Гепатотоксичность: гепатит, нарушение функции печени.

Нефротоксичность: нарастание гематурии у пациента с уже имеющимся поражением почек, острая почечная недостаточность, повышение концентрации креатинина.

Гастроинтестинальная токсичность: боли в животе, диарея, рвота.

Нейротоксичность: генерализованный тремор, судороги.

Кроме того, одному взрослому пациенту интравитреально был введен избыточный объем раствора ганцикловира для внутривенного введения, после чего у него развилась временная потеря зрения и окклюзия центральной артерии сетчатки вследствие повышения внутриглазного давления, вызванного введенным объемом жидкости.

Для снижения концентрации ганцикловира в плазме при передозировке препарата Цимевен можно применять гемодиализ и гидратацию (см. раздел «Фармакокинетика у особых групп пациентов»). У больных с тяжелой лейкопенией, нейтропенией, анемией и/или тромбоцитопенией рекомендуется проводить лечение гемопоэтическими ростовыми факторами (см. раздел «Особые указания»).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат категории C (по классификации FDA– U.S. FoodandDrugAdministration).

Во время лечения ганцикловиром следует рекомендовать женщинам детородного возраста использовать надежные методы контрацепции. Мужчинам рекомендуется использовать барьерный метод контрацепции во время лечения и не менее 90 дней после его окончания.

В исследованиях на животных выявлена тератогенность препарата. Безопасность ганцикловира при беременности у человека не установлена. Назначения препарата беременным женщинам следует избегать, если только потенциальная польза для матери не превышает возможный риск для плода.

Пери- и постнатальное развитие после воздействия ганцикловира не изучалось, однако нельзя исключить, что ганцикловир может выводиться с молоком и вызывать серьезные нежелательные реакции у грудного ребенка. Кормящие матери должны быть проинструктированы о необходимости прекратить кормление грудью при приеме препарата Цимевен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Взаимодействие при внутривенном введении ганцикловира

Степень связывания ганцикловира с белками плазмы составляет всего лишь 1-2%, поэтому взаимодействий, обусловленных вытеснением препаратов из мест связи с белками плазмы, ожидать не следует.

Диданозин: установлено, что при одновременном применении диданозина и внутривенном или пероральном введении ганцикловира концентрации диданозина в плазме стойко повышаются. При внутривенном введении ганцикловира в дозах 5-10 мг/кг массы тела/сут AUC диданозина увеличивалась на 38-67%. Это возрастание нельзя объяснить изменением канальцевой секреции препарата, поскольку процент выведения диданозина повышался. Данное увеличение AUC может быть вызвано либо повышенной биодоступностью, либо уменьшением скорости метаболизма. Клинически значимых изменений концентраций ганцикловира при этом не было. Однако, с учетом повышения плазменных концентраций диданозина в присутствии ганцикловира, больных следует тщательно наблюдать во избежание токсичности диданозина.

Имипенем/циластатин: у больных, одновременно получавших ганцикловир и имипенем/циластатин, наблюдались судороги. Этот препарат следует назначать в комбинации с препаратом Цимевен только в том случае, предполагаемая польза от лечения препаратом превышает потенциальный риск развития побочных эффектов.

Микофенолата мофетил (ММФ): одновременное назначение этих препаратов, потенциально конкурирующих при канальцевой секреции, может приводить к повышению концентрации ганцикловира и фенольного глюкуронида микофенольной кислоты. Существенного изменения фармакокинетики микофеноловой кислоты не ожидается, корректировать дозу микофенолата мофетила не требуется. У больных с нарушением функции почек, которые одновременно получают ганцикловир и ММФ, необходимо соблюдать рекомендации по дозированию ганцикловира и проводить тщательное наблюдение.

Другие возможные лекарственные взаимодействия

Возможно усиление токсичности при назначении ганцикловира одновременно с другими препаратами, обладающими миелосупрессивным действием или нарушающими функцию почек (такими как: дапсон, пентамидин, флуцитозин, винкристин, винбластин, адриамицин, амфотерицин В, нуклеозидные аналоги и гидроксикарбамид). Следовательно, эти препараты следует назначать одновременно с ганцикловиром только в том случае, когда предполагаемая польза от лечения препаратом превышает потенциальный риск развития побочных эффектов (см. раздел «Особые указания»).

Особые указания и меры предосторожности:

Ганцикловир обладает потенциальным тератогенным и канцерогенным действием, может вызывать врожденные пороки развития и злокачественные новообразования. Ганцикловир может временно или стойко угнетать сперматогенез (см. разделы «Беременность и период кормления грудью» и «Побочное действие»).

У больных, принимавших ганцикловир, наблюдались случаи тяжелой лейкопении, нейтропении, анемии, тромбоцитопении, панцитопении, миелосупрессии и апластической анемии. Не следует начинать лечение ганцикловиром, если абсолютное число нейтрофилов меньше 500 клеток/мкл или число тромбоцитов меньше 25000 клеток/мкл или гемоглобин меньше 8 г/дл (см. разделы «Особые указания по дозированию» и «Побочное действие»).

В ходе лечения рекомендуется мониторировать число форменных элементов крови, включая число тромбоцитов. У больных с тяжелой лейкопенией, нейтропенией, анемией и/или тромбоцитопенией рекомендуется проводить лечение гемопоэтическими ростовыми факторами и/или временно прервать терапию препаратом (см. разделы «Особые указания по дозированию» и «Фармакокинетика у особых групп пациентов»).

При нарушении функции почек рекомендуется проводить коррекцию дозы препарата в зависимости от КК (см. разделы «Особые указания по дозированию» и «Фармакокинетика у особых групп пациентов»).

У больных, принимающих ганцикловир, могут возникать судорожные припадки, сонливость, головокружение, атаксия, спутанность сознания и/или кома.

У больных, принимающих имипенем/циластатин и ганцикловир, описано развитие судорог, поэтому ганцикловир не следует назначать одновременно с имипенемом/циластатином, если только потенциальные преимущества терапии не превышают возможного риска (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Как ганцикловир, так и зидовудин могут вызывать нейтропению и анемию, поэтому некоторые пациенты могут не переносить одновременный прием этих препаратов в стандартных рекомендованных дозах (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

При одновременном приеме ганцикловира могут увеличиваться плазменные концентрации диданозина, поэтому таких пациентов следует тщательно наблюдать на предмет явлений токсичности диданозина (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Одновременный прием ганцикловира и препаратов, обладающих миелосупрессивным или нефротоксичным эффектами, может привести к развитию аддитивной токсичности (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Влияние на способность к вождению транспортных средств и работу с машинами и механизмами

У больных, принимающих ганцикловир, могут возникать судорожные припадки, сонливость, головокружение, атаксия, спутанность сознания. Подобные симптомы могут повлиять на выполнение видов деятельности, требующих повышенного внимания, в том числе способность к вождению транспортных средств и работу с машинами и механизмами. При развитии этих симптомов пациентам следует отказаться от вождения транспортных средств и работы с машинами и механизмами.

При нарушениях функции почек

С осторожностью применять при почечной недостаточности. Дозы следует корригировать в соответствии с КК.

Применение в пожилом возрасте

Исследований у лиц старше 65 лет не проводилось. Поскольку у лиц старческого возраста функция почек нередко снижена, ганцикловир следует назначать строго с учетом функции почек

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский возраст до 12 лет.

Эффективность и безопасность ганцикловира у детей, в том числе при врожденной и неонатальной ЦМВ инфекции, не установлены. Из-за вероятности отдаленной канцерогенности и токсического действия на репродуктивную систему, следует проявлять чрезвычайную осторожность. Преимущества лечения должны превосходить возможный риск.

Условия хранения:

Условия хранения

При температуре не выше 30° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Cimeven_liofilizat