

KULLANMA TALİMATI

PREVYMIS 480 mg infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre Damar içine infüzyon yoluyla uygulanır Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon, 480 mg (flakon başına 24 mL) letermovir içerir.
Her mL 20 mg letermovir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil betadeks (siklodekstrin), sodyum klorür, sodyum hidroksit (E524), enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında :

- 1. PREVYMIS nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. PREVYMIS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. PREVYMIS nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. PREVYMIS'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PREVYMIS nedir ve ne için kullanılır?

PREVYMIS, Tip I cam flakonda berrak infüzyonluk çözelti hazırlamak üzere üretilmiş renksiz sıvı şeklinde bir ilaçtır.

PREVYMIS, etkin madde olarak letermovir içeren, antiviral bir ilaçtır.

PREVYMIS, yakın geçmişte kemik iliği nakli olan yetişkinlerde, CMV (sitomegalovirüs) nedeniyle hasta olmanızı engellemeye yardımcı olan bir ilaçtır.

CMV bir virüstür. Bu virüs pek çok insanın farkında olmadan taşıdığı bir virüstür. Çoğu insan için CMV sadece vücutlarında kalır ve onlara zarar vermez. Ancak, kemik iliği nakli yapıldıktan sonra bağışıklık sisteminiz zayıfsa, CMV'den hasta olma riski yüksek olabilir.

2. PREVYMIS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PREVYMIS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Letermovire veya bu ilaçta bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine (yardımcı maddelerde listelenmiştir) alerjiniz varsa.
- Şu ilaçlardan birini alıyorsanız:
 - pimozid - Tourette sendromu için kullanılır
 - ergot alkaloidleri (ergotamin ve dihidroergotamin gibi) - migren ağrıları için kullanılır.
- St. John's wort (*Hypericum perforatum*, sarı kantaron) içeren bitkisel ürünü alıyorsanız.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse size PREVYMIS verilmemelidir. Emin değilseniz, size PREVYMIS verilmeden önce doktorunuz, eczacınız veya hemşirenize danışınız.

PREVYMIS'le birlikte siklosporin alıyorsanız, aşağıdaki ilaçları almayınız:

- dabigatran-kan pıhtıları için kullanılır
- atorvastatin, simvastatin, rosuvastatin, pitavastatin - yüksek kolesterol için

PREVYMIS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer yüksek kolesterol için bir ilaç alıyorsanız (aşağıdaki "Diğer ilaçlar ve PREVYMIS" başlığına bakınız), nedeni belirsiz kas ağrıları yaşarsanız ve özellikle de hasta hissediyorsanız ve ateşiniz varsa derhal doktorunuza söyleyiniz. İlacınızın veya dozunuzun değiştirilmesi gerekebilir. Daha fazla bilgi için diğer ilacınızın kullanma talimatına bakınız.

Aşağıdaki ilaçları izlemek için ilave kan testleri gerekebilir:

- Siklosporin, takrolimus, sirolimus
- Vorikonazol

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Çocuklar ve ergenler

PREVYMIS 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır çünkü PREVYMIS bu yaş grubunda test edilmemiştir.

PREVYMIS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlaç damar içine uygulandığından, yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız. PREVYMIS gebelik döneminde

önerilmemektedir çünkü PREVYMIS gebelik sırasında incelenmemiştir ve siz gebeyken bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız. PREVYMIS kullanırken emzirme önerilmemektedir. PREVYMIS'in sütünüze geçip geçmediği ve bebeğinize geçip geçmeyeceği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

PREVYMIS araç ve makine kullanma yeteneğinizi hafifçe etkileyebilir (bkz. Bölüm 4, Olası yan etkiler nelerdir?). Bazı hastalar PREVYMIS tedavisi sırasında bitkinlik (çok yorgun hissetmek) veya vertigo (dönüyormuş gibi hissetmek) bildirmiştir. Eğer bu etkilerden herhangi birini yaşarsanız, etki kayboluncaya kadar araç veya makine kullanmayınız.

PREVYMIS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PREVYMIS sodyum içermektedir. Eğer düşük sodyumlu bir diyetteseniz, size bu ilaç verilmeden önce doktorunuza söyleyiniz.

Her bir 480 mg flakon 46 mg sodyum (yemek/sofra tuzunun ana bileşeni) içermektedir. Bu miktar, bir erişkin için önerilen maksimum günlük besinsel sodyum miktarının %2.30'una eşdeğerdir.

PREVYMIS siklodekstrin içermektedir. Bu ilacın her bir 480 mg dozu (24 mL flakon) 3600 mg siklodekstrin içermektedir.

Böbrek hastalığınız varsa, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın geçmişte kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa, doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz. PREVYMIS diğer ilaçların etki gösterme biçimini etkileyebilir ve diğer ilaçlar PREVYMIS'in etki gösterme biçimini etkileyebilir. Doktorunuz veya eczacınız PREVYMIS'in diğer ilaçlarla alınmasının güvenli olup olmadığını size söyleyecektir.

PREVYMIS'le birlikte **almamanız gereken** bazı ilaçlar bulunmaktadır. "Şu ilaçlardan birini alıyorsanız PREVYMIS almayınız" başlığının altındaki listeye bakınız.

Ayrıca, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuzun ilaçlarınızı veya ilaçlarınızın dozunu değiştirmesi gerekebilir:

- alfentanil - şiddetli ağrı için
- fentanil - şiddetli ağrı için
- kinidin - anormal kalp ritmi için
- siklosporin, takrolimus, sirolimus - nakledilen organın reddedilmesini önlemek için
- vorikonazol - mantar enfeksiyonları için

- atorvastatin, fluvastatin, rosuvastatin, simvastatin, pravastatin, pitavastatin gibi statinler - yüksek kolesterol için
- gliburid, repaglinid - yüksek kan şekeri için
- karbamazepin, fenobarbital, fenitoin - krizler veya nöbetler için
- dabigatran, varfarin - kanı sulandırmak veya kan pıhtıları için
- midazolam - sakinleştirici
- amiodaron - düzensiz kalp atışlarını düzeltmek için
- oral kontraseptif steroidler - doğum kontrolü için
- omeprazol, pantoprazol - mide ülserleri ve diğer mide sorunları için
- nafsilin-bakteri enfeksiyonları için
- rifabutin, rifampisin - mikobakteriyel enfeksiyonlar için
- tioridazin - psikiyatrik hastalıklar için
- bosentan - akciğer damarlarındaki yüksek kan basıncı için
- efavirenz, etravirin, nevirapin, lopinavir, ritonavir - HIV için
- modafinil - uyanık kalmayı sağlamak için

Doktorunuzdan veya eczacınızdan PREVYMIS'le etkileşime girebilecek ilaçların bir listesini isteyebilirsiniz.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PREVYMIS nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman aynen doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alın. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen PREVYMIS dozu, günde bir kez 480 mg'dır. Aynı zamanda siklosporin alıyorsanız, doktorunuz PREVYMIS dozunuzu 240 mg'a düşürecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

PREVYMIS size damara infüzyon (damlatma) yoluyla verilecektir ve yaklaşık 1 saat sürecektir.

PREVYMIS size günde bir kez verilecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

PREVYMIS, 18 yaşın altındaki çocuklarda ve gençlerde test edilmediğinden bu yaş grubunda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz ilaç dozunuzu hastalığınıza göre belirleyecektir ve size uygulayacaktır.

Kombine karaciğer yetmezliği ve böbrek yetmezliği:

Doktorunuz ilaç dozunuzu hastalığınıza göre belirleyecektir ve size uygulayacaktır. Orta veya şiddetli böbrek yetmezliği ile birlikte orta düzeyde karaciğer yetmezliği olan hastalarda PREVYMIS önerilmemektedir.

Eğer PREVYMIS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PREVYMIS kullandıysanız:

Size gerekenden fazla PREVYMIS verildiğini düşünüyorsanız, derhal doktorunuza söyleyiniz.

PREVYMIS'i kullanmayı unutursanız:

PREVYMIS dozunuzu kaçırmamanız veya atlamamanız çok önemlidir.

- Eğer size PREVYMIS verilecek bir randevuyu kaçıırırsanız, tekrar randevu almak için derhal doktorunuzla konuşunuz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa, doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PREVYMIS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

PREVYMIS size hastanede ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından doktorunuzun denetimi dışında tedaviyi sonlandırmanız mümkün değildir.

Eğer tedavinizle ilgili başka herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PREVYMIS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Yaygın

- ishal
- bulantı
- kusma

Yaygın olmayan

- alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık) - belirtileri arasında hırıltı, solunum güçlüğü, döküntü veya kurdeşen, kaşıntı ve şişlik bulunmaktadır
- iştahsızlık
- tat hissinde değişimler
- baş ağrısı
- dönüyormuş gibi hissetme (vertigo)
- karın ağrısı
- karaciğer işlevleriyle ilgili laboratuvar testlerinde anomaliler
- kas spazmları
- yüksek kan kreatinin değeri - kan testlerinde görünür
- çok yorgun hissetme (halsizlik)
- ellerde veya ayaklarda şişme

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PREVYMIS’in saklanması

Bu ilacı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

Kutu ve flakon üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan korumak için orijinal kutusunda saklayınız.

25°C'de 48 saatte ve 2 ila 8°C'de 48 saatte kimyasal fiziksel kullanım stabilitesi kanıtlanmıştır.

Mikrobiyolojik açıdan, ürün derhal kullanılmalıdır. Derhal kullanılmazsa, kullanımdaki saklama süreleri ve kullanımdan önceki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve seyreltme işlemi kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda gerçekleştirilmediyse, normal durumda 2 ila 8 °C'de 48 saatten uzun olmayacaktır.

İnfüzyon çözeltilisinin kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi : Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent-İstanbul

Üretim yeri : MSD International GmbH
T/A MSD Ireland (Carlow)
Dublin Road, Carlow - İrlanda

Bu kullanma talimatı 11/09/2020'de onaylanmıştır.

ASAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

PREVYMIS infüzyonluk konsantre çözelti için uygulama talimatları

PREVYMIS infüzyonluk konsantre çözelti flakonları tek kullanımlıktır. Kullanılmayan kısmı atınız.

Hazırlama

PREVYMIS infüzyonluk konsantre çözelti intravenöz (IV) kullanımdan önce seyreltilmelidir. Hazırlama ve uygulama talimatları iki doz için de aynıdır.

- Seyreltmeden önce flakonun içeriğini renk değişimi ve partikül varlığı açısından kontrol ediniz. PREVYMIS infüzyonluk konsantre çözelti berrak, renksiz bir çözeltidir. Çözeltide renk değişimi varsa ve görünür partiküller içeriyorsa flakonunu kullanmayınız.
- PREVYMIS flakonunu çalkalamayınız.
- Bir adet tek dozluk PREVYMIS infüzyonluk konsantre çözelti flakonunu (12 mL [240 mg doz] veya 24 mL [480 mg doz]), %0.9 sodyum klorür veya %5 dekstroz içeren, 250 mL kullanıma hazır IV torbasına ekleyiniz ve nazikçe döndürerek seyreltilmiş çözeltiyi karıştırınız. Çalkalamayınız.
- Çözelti seyreltikten sonra, PREVYMIS çözeltisi berraktır ve renksiz ile sarı arasında bir renktedir. Bu aralıktaki renk varyasyonları ürünün kalitesini etkilememektedir. Seyreltilmiş çözelti uygulamadan önce, çözeltinin ve kabın izin verdiği her durumda, gözle partikül varlığı ve renk değişimi açısından kontrol edilmelidir. Eğer renk değişimi ya da partikül görürseniz çözeltiyi atınız. Eğer bir flakon 250 mL seyreltici torbasına eklenirse, letermovirin son konsantrasyon aralıkları 0.9 mg/mL (240 mg doz için) ve 1.8 mg/mL (480 mg doz için) olacaktır.

Uygulama

- PREVYMIS yalnızca intravenöz (IV) infüzyon olarak uygulanmalıdır. PREVYMIS intravenöz puşe veya bolus olarak uygulanmamalıdır.
- PREVYMIS seyreltikten sonra, toplam olarak yaklaşık 60 dakika boyunca, periferik veya santral venöz kateter yoluyla intravenöz infüzyon olarak uygulanmalıdır. IV torbanın içeriğinin tamamı uygulanmalıdır.

Geçimli intravenöz çözeltiler ve diğer tıbbi ürünler

- PREVYMIS infüzyonluk konsantre çözelti, %0.9 sodyum klorür ve %5 dekstroz çözeltileriyle geçimlidir.
- Geçimli tıbbi ürünler aşağıda listelenmiştir.
- Bu tıbbi ürün, aşağıda listelenenler dışında herhangi bir tıbbi ürünle karıştırılmamalıdır.
- PREVYMIS, aşağıda listelenenler dışındaki tıbbi ürünler ve seyreltici kombinasyonlarıyla birlikte aynı intravenöz hattan (ya da kanülden) uygulanmamalıdır.

PREVYMIS ve tıbbi ürünler* %0.9 sodyum klorürle hazırlandığında geçimli olan tıbbi ürünlerin listesi

- | | |
|-------------------------------------|-------------------|
| • Ampisilin sodyum | • Kaspofungin |
| • Ampisilin sodyum/sulbaktam sodyum | • Daptomisin |
| • Antitimosit globülin | • Fentanil sitrat |
| | • Flukonazol |

- İnsan insülini
- Magnezyum sülfat
- Metotreksat
- Mikafungin

* Birlikte uygulamanın geçimliliğini teyit etmek için reçete bilgisine bakınız.

PREVYMIS ve tıbbi ürünler* %5 dekstroza hazırlandığında geçimli olan tıbbi ürünlerin listesi

- Amfoterisin B (lipit kompleksi)[†]
- Anidulafungin
- Sefazolin sodyum
- Seftarolin
- Seftriakson sodyum
- Doripenem
- Famotidin
- Folik asit
- Gansiklovir sodyum
- Hidrokortizon sodyum süksinat
- Morfin sülfat
- Norepinefrin bitartrat
- Pantoprazol sodyum
- Potasyum klorür
- Potasyum fosfat
- Takrolimus
- Telavansin
- Tigesiklin

* Birlikte uygulamanın geçimliliğini teyit etmek için reçete bilgisine bakınız.

[†] Amfoterisin B (lipit kompleksi) PREVYMIS ile geçimlidir. Ancak, Amfoterisin B (lipozomal) geçimsizdir (bkz. Bölüm 6.2).

Geçimli intravenöz torbalar ve infüzyon seti malzemeleri

PREVYMIS aşağıdaki intravenöz torbalar ve infüzyon seti malzeme geçimlidir. Aşağıda listelenmeyen intravenöz torbalar ve infüzyon seti malzemeleri kullanılmamalıdır.

Intravenöz torba malzemeleri

Polivinil klorür (PVC), etilen vinil asetat (EVA) ve polyolefin (polipropilen ve poletilen)

İnfüzyon seti malzemeleri

PVC, polietilen (PE), polibutadien (PBD), silikon kauçuk (SR), stiren-butadien kopolimer (SBC), stiren-butadien-stiren kopolimer (SBS), polistiren (PS)

Plastikleştiriciler

Dietilhekzil ftalat (DEHP), tris (2-etilhekzil) trimelitat (TOTM), bütil benzil ftalat (BBP)

Kateterler

Radyoopak poliüretan

Geçimsiz tıbbi ürünler

PREVYMIS infüzyonluk konsantre çözelti, amiodaron hidroklorür, amfoterisin B (lipozomal), aztreonam, sefepim hidroklorür, siprofloksasin, siklosporin, diltiazem hidroklorür, filgrastim, gentamisin sülfat, levofloksazin, linezolid, lorazepam, midazolam hidroklorür, mikofenolat mofetil hidroklorür, ondansetron, ve palonosetronla fiziksel olarak geçimsizdir.

Geçimsiz intravenöz torbalar ve infüzyon seti malzemeleri

PREVYMIS infüzyonluk konsantre çözelti, poliüretan içeren IV uygulama seti tüpleriyle geçimsizdir.

Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü” yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.