

Bipacksedel: Information till användaren

PREVMIS

240 mg och 480 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning
letermovir

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel.
Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad PREVMIS är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får PREVMIS
3. Hur du får PREVMIS
4. Eventuella biverkningar
5. Hur PREVMIS ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad PREVMIS är och vad det används för

PREVMIS är ett receptbelagt läkemedel mot virus. Det innehåller den aktiva substansen letermovir.

PREVMIS är avsett för vuxna som nyligen har genomgått stamcellstransplantation (benmärgstransplantation) eller en njurtransplantation. Läkemedlet hjälper dig att inte bli sjuk av CMV (cytomegalovirus).

CMV är ett virus. Hos de flesta personer orsakar CMV ingen skada, men om ditt immunsystem är försvagat efter en stamcellstransplantation eller en njurtransplantation så kan du ha en större risk att bli sjuk av CMV.

2. Vad du behöver veta innan du får PREVMIS

Du ska inte få PREVMIS om:

- du är allergisk mot letermovir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- du tar något av följande läkemedel:
 - pimoqid – för behandling av Tourettes syndrom

- ergotalkaloider (t ex ergotamin eller dihydroergotamin) – används mot migrän.
- du tar följande naturläkemedel:
 - Johannesört (*Hypericum perforatum*)

Du ska inte få PREVYMIS om något av det ovanstående stämmer in på dig. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får PREVYMIS om du är osäker.

Ta inte följande läkemedel om du får PREVYMIS tillsammans med ciklosporin:

- dabigatran – används för att förhindra blodproppar
- atorvastatin, simvastatin, rosuvastatin, pitavastatin – mot högt kolesterol

Varningar och försiktighet

Om du också tar läkemedel mot högt kolesterol (se lista med läkemedel i avsnitt "Andra läkemedel och PREVYMIS" nedan) ska du omedelbart tala om för din läkare om du har oförklarliga muskelsmärter, speciellt om du känner dig sjuk eller har feber. Ditt läkemedel eller din dos kan behöva ändras. Se bipacksedeln för dina andra läkemedel för mer information.

Ytterligare blodprover kan vara nödvändiga för att övervaka följande läkemedel:

- Ciklosporin, takrolimus, sirolimus
- Vorikonazol

Barn och ungdomar

PREVYMIS ska inte användas av personer under 18 år. Det beror på att PREVYMIS inte har undersökts i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och PREVYMIS

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. PREVYMIS kan påverka effekten av andra läkemedel och andra läkemedel kan påverka effekten av PREVYMIS. Läkaren eller apotekspersonalen talar om för dig om det är säkert att ta PREVYMIS tillsammans med andra läkemedel.

Det finns vissa läkemedel du **inte får ta** tillsammans med PREVYMIS (se listan under "Du ska inte få PREVYMIS om:").

Det finns ytterligare läkemedel du **inte får ta** med PREVYMIS tillsammans med ciklosporin (se listan under "Ta inte följande läkemedel om du får PREVYMIS tillsammans med ciklosporin:").

Tala också om för läkaren om du tar något av följande läkemedel. Läkaren kan behöva byta ut dina läkemedel eller ändra dosen.

- alfentanil – för svår smärta
- fentanyl – för svår smärta
- kinidin – för onormal hjärtrytm
- ciklosporin, takrolimus, sirolimus – används för att förhindra avstötning av transplanterat
- vorikonazol – mot svampinfektioner

- statiner, t ex atorvastatin, fluvastatin, rosuvastatin, simvastatin, pravastatin, pitavastatin – mot högt kolesterol
- glyburid, repaglinid – mot högt blodsocker
- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin – mot anfall eller kramper
- dabigatran, warfarin – används för att tunna ut blodet eller förhindra blodproppar
- midazolam – används som lugnande medel
- amiodaron – används för att korrigera oregelbundna hjärtslag
- orala preventivmedel – för att förhindra graviditet
- omeprazol, pantoprazol – för magsår och andra magproblem
- nafcillin - mot bakteriella infektioner
- rifabutin, rifampicin - mot mykobakteriella infektioner
- tioridazin - mot psykiatriska störningar
- bosentan - mot högt blodtryck i blodkärlen i lungorna
- efavirenz, etravirin, nevirapin, lopinavir, ritonavir - mot HIV
- modafinil - vakenhetsreglerande medel

Du kan be läkaren eller apotekspersonalen om en lista över läkemedel som kan påverka eller påverkas av PREVYMIS.

Graviditet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel. PREVYMIS rekommenderas inte under graviditet. Det beror på att det inte har studerats under graviditet, och det är inte känt om PREVYMIS kan skada fostret under graviditet.

Amning

Om du ammar eller planerar att amma ska du rådfråga läkare innan du får detta läkemedel. Amning rekommenderas inte under behandling med PREVYMIS. Det är inte känt om PREVYMIS går över i bröstmjölken och vidare till barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

PREVYMIS kan ha mindre effekt på din förmåga att köra bil eller använda maskiner (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar nedan). Vissa patienter har rapporterat trötthet eller yrsel (en känsla av att det snurrar) vid behandling med PREVYMIS. Om du upplever någon av dessa effekter, avstå från att köra bil eller använda maskiner till dess att symptomen försvinner.

PREVYMIS innehåller natrium

PREVYMIS innehåller natrium. Om du står på saltfattig kost ska du tala med läkaren innan du får detta läkemedel.

Varje 240 mg injektionsflaska innehåller 23 mg natrium (huvudingrediens i bordssalt). Detta motsvarar 1,15 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.

Varje 480 mg injektionsflaska innehåller 46 mg natrium (huvudingrediens i bordssalt). Detta motsvarar 2,30 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.

PREVYMIS innehåller cyklodextrin

Varje dos om 240 mg (12 ml injektionsflaska) av detta läkemedel innehåller 1 800 mg cyklodextrin. Varje dos om 480 mg (24 ml injektionsflaska) av detta läkemedel innehåller 3 600 mg cyklodextrin.

Om du har en njursjukdom ska du tala med läkaren innan du får detta läkemedel.

3. Hur du får PREVYMIS

Rekommenderad dos av PREVYMIS är 480 mg en gång dagligen. Om du också tar ciklosporin kommer din läkare minska dosen av PREVYMIS till 240 mg en gång dagligen.

Du får PREVYMIS som infusion (dropp) i en ven. Infusionen tar cirka 1 timme.

Du får PREVYMIS en gång om dagen.

Om du har fått för stor mängd av PREVYMIS

Om du tror att du har fått för mycket PREVYMIS ska du omedelbart tala om det för läkaren.

Om du missar ett besök då du skulle fått PREVYMIS

Det är mycket viktigt att du inte missar eller hoppar över en dos PREVYMIS.

- Om du missar ett besök då du skulle fått PREVYMIS ska du ringa till läkaren omedelbart och boka in ett nytt besök.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- diarré
- illamående
- kräkningar

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- allergisk reaktion (överkänslighet) – tecken på detta kan vara väsande/pipande andning, andningssvårigheter, hudutslag eller nässelutslag, klåda, svullnad
- minskad aptit
- smakförändringar
- huvudvärk
- känsla av att det snurrar (yrsel)
- ont i magen
- onormala levervärden vid laborietest (dvs. förhöjda värden av leverenzymmer)
- muskelryckningar
- höga kreatininvärden i blodet – visas i blodtest
- trötthetskänsla
- svullnad i händer eller fötter

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur PREVYMIS ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats i 48 timmar vid 25 °C och i 48 timmar vid 2-8 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är användaren ansvarig för förvaringstid och -förhållanden vid användning och det bör normalt sett inte överskrida 24 timmar vid 2-8 °C, om inte spädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska former.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är letermovir. Varje injektionsflaska innehåller 240 mg eller 480 mg letermovir. Varje ml av konzentratet innehåller 20 mg letermovir.

Övriga innehållsämnen är: hydroxipropylbetadex (cyklodextrin), natriumklorid, natriumhydroxid (E524), vatten för injektionsvätskor. Se avsnitt 2 "PREVYMIS innehåller natrium" och "PREVYMIS innehåller cyklodextrin".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

PREVYMIS 240 mg och 480 mg konzentrat till infusionsvätska, lösning, (sterilt konzentrat) är en klar och färglös vätska och kan innehålla ett fåtal produktrelaterade små genomskinliga eller vita partiklar.

Konzentratet till infusionsvätska, lösning, 240 mg respektive 480 mg, är förpackat i injektionsflaskor av klart glas. Varje injektionsflaska är förpackad i en kartong.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederländerna	Tillverkare Organon Heist bv Industriepark 30 2220 Heist-op-den-Berg Belgien Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederländerna
---	--

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
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
dpoc_austria@merck.com

Polska

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

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda

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@msd.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.

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

medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)

cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: + 371 67364224

msd_lv@merck.com

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700 medinfoNI@msd.com

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2023.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för administrering av PREVYMIS koncentrat till infusionsvätska, lösning

Injektionsflaskorna med PREVYMIS koncentrat till infusionsvätska, lösning, är endast avsedda för engångsbruk. Kassera all överbliven lösning.

Administrering med ett sterilt infusionsaggregat med 0,2 eller 0,22 µm PES-filter

PREVYMIS koncentrat till infusionsvätska, lösning kan innehålla ett fåtal produktrelaterade små genomskinliga eller vita partiklar. Vid administrering av PREVYMIS utspädd lösning krävs det alltid användning av ett sterilt infusionsaggregat med 0,2 µm eller 0,22 µm PES-filter oavsett om dessa produktrelaterade partiklar är synliga eller ej i injektionsflaskan eller i den utspädda lösningen.

Beredning

PREVYMIS koncentrat till infusionsvätska, lösning, måste spädas före intravenös (i.v.) användning. Samma berednings- och administreringsanvisningar gäller för båda doserna.

- Inspektera injektionsflaskans innehåll efter missfärgning eller partiklar före spädning. PREVYMIS koncentrat till infusionsvätska, lösning, är en klar och färglös lösning som kan innehålla ett fåtal produktrelaterade små genomskinliga eller vita partiklar.
- Använd inte injektionsflaskan om lösningen är grumlig, missfärgad eller innehåller annat än ett fåtal små genomskinliga eller vita partiklar.
- Använd inte PREVYMIS koncentrat till infusionsvätska, lösning med infusionspåsar och infusionsset som innehåller polyuretan eller mjukgöraren dietylhexylftalat (DEHP). Material som är ftalatfria är även DEHP-fria.
- Skaka inte injektionsflaskan med PREVYMIS.
- Tillsätt en injektionsflaska med en engångsdos (antingen 12 ml (240 mg dos) eller 24 ml (480 mg dos)) PREVYMIS koncentrat till infusionsvätska, lösning, till en 250 ml förfylld infusionspåse innehållande antingen 0,9 % natriumklorid eller 5 % dextros. Blanda den utspädda lösningen genom att varsamt vända påsen. Påsen får inte skakas.
- Efter spädningen är PREVYMIS-lösningen klar, med en färg som kan variera från färglös till gul. Dessa färgvariationer påverkar inte produktens kvalitet. Den utspädda lösningen ska inspekteras visuellt avseende partiklar och missfärgning före administreringen. Kassera den utspädda lösningen om den är grumlig, missfärgad eller innehåller annat än ett fåtal små genomskinliga eller vita partiklar. Om en injektionsflaska tillsätts i en 250 ml påse med spädningsvätska för infusion blir den finala koncentrationen letermovir 0,9 mg/ml (för 240 mg-dosen) och 1,8 mg/ml (för 480 mg-dosen).

Administrering

- Den utspädda lösningen måste administreras genom ett sterilt infusionsaggregat med 0,2 µm eller 0,22 µm PES-filter.
- Administrera inte utspädd lösning genom något annat filter än ett sterilt infusionsaggregat med 0,2 µm eller 0,22 µm PES-filter.
- Administreras endast som intravenös infusion. Ska inte administreras som intravenös snabb infusion (push) eller bolus.
- Efter spädning ska PREVYMIS administreras genom intravenös infusion via perifer eller central venkateter under totalt cirka 60 minuter. Hela innehållet i infusionspåsen ska administreras.

Kompatibla intravenösa lösningar och andra läkemedel

- PREVYMIS koncentrat till infusionsvätska, lösning, är kompatibelt med lösningar av 0,9 % natriumklorid och 5 % dextros.
- Kompatibla läkemedel redovisas nedan.

- Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som redovisas nedan.
- PREVYMIS ska inte ges via samma intravenösa slang (eller kanyl) som andra läkemedel eller spädningskombinationer, förutom de som redovisas nedan.

Förteckning över kompatibla läkemedel när PREVYMIS och läkemedlen* bereds i 0,9 % natriumklorid

• Ampicillinnatrium	• Flukonazol
• Ampicillinnatrium/sulbaktamnatrium	• Humant insulin
• Antitymocytyglobulin	• Magnesiumsulfat
• Kaspofungin	• Metotrexat
• Daptomycin	• Mikafungin
• Fentanylcitrat	

*Se förskrivarinformationen för att bekräfta kompatibilitet vid samtidig administrering.

Förteckning över kompatibla läkemedel när PREVYMIS och läkemedlen* bereds i 5 % dextros

• Amfotericin B (lipidkomplex) [†]	• Hydrokortisonnatriumsuccinat
• Anidulafungin	• Morfinsulfat
• Cefazolinnatrium	• Noradrenalinbitartrat
• Ceftarolin	• Pantoprazolnatrium
• Ceftriaxonatrium	• Kaliumklorid
• Doripenem	• Kaliumfosfat
• Famotidin	• Takrolimus
• Folsyra	• Telavancin
• Ganciklovirnatrium	• Tigecyklin

*Se förskrivarinformationen för att bekräfta kompatibilitet vid samtidig administrering.

[†] Amfotericin B (lipidkomplex) är kompatibelt med PREVYMIS. Däremot är amfotericin B (liposomalt) inkompatibelt (se avsnitt 6.2).

Kompatibla material i infusionspåsar och infusionsset

PREVYMIS är kompatibelt med följande material i infusionspåsar och infusionsset. Infusionspåsar och infusionsset som innehåller material som inte listas nedan ska inte användas.

Material i infusionspåsar

Polyvinylklorid (PVC), etylenvinylacetat (EVA) och polyolefin (polypropen och polyeten)

Material i infusionsset

PVC, polyeten (PE), polybutadien (PBD), silikongummi (SR), styren-butadien-copolymer (SBC), styren-butadien-styren-copolymer (SBS), polystyren (PS)

Mjukgörare

Tris-(2-etylhexyl)-trimellitat (TOTM), butylbensylftalat (BBP)

Katetrar

Röntgentät polyuretan

Inkompatibla läkemedel

PREVYMIS koncentrat till infusionsvätska, lösning, är fysiskt inkompatibelt med amiodaronhydroklorid, amfotericin B (liposomalt), aztreonam, cefepimhydroklorid, ciprofloxacin, ciklosporin, diltiazemhydroklorid, filgrastim, gentamicinsulfat, levofloxacin, linezolid, lorazepam, midazolamhydroklorid, mykofenolatmofetilhydroklorid, ondansetron och palonosetron.

Inkompatibla material i infusionspåsar och infusionsset

PREVYMIS koncentrat till infusionsvätska, lösning, är inte kompatibelt med infusionsslangar som innehåller mjukgöraren diethylhexylftalat (DEHP) och polyuretan.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.