

Notice : information de l'utilisateur

Cymevene 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion ganciclovir

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à quelqu'un d'autre. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. [QU'EST-CE QUE CYMEVENE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?](#)
2. [QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CYMEVENE ?](#)
3. [COMMENT UTILISER CYMEVENE ?](#)
4. [QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?](#)
5. [COMMENT CONSERVER CYMEVENE](#)
6. [CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS](#)

1. QU'EST-CE QUE CYMEVENE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Qu'est-ce que Cymevene ?

Cymevene contient la substance active ganciclovir. Elle appartient à un groupe appelé médicaments antiviraux.

Dans quel cas Cymevene est-il utilisé ?

Cymevene est utilisé pour traiter des maladies causées par un virus appelé cytomégalovirus (CMV) chez des patients adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus qui ont un système immunitaire affaibli. Il est également utilisé pour prévenir l'infection à CMV après une greffe d'organe ou durant une chimiothérapie chez les adultes et les enfants à partir de la naissance.

- Le virus peut atteindre toute partie du corps. Il peut ainsi atteindre la rétine et le fond de l'œil, ce qui signifie qu'il peut provoquer des troubles de la vision.
- Le virus peut atteindre tout le monde, mais il représente un problème particulier pour les personnes dont le système immunitaire est affaibli. Chez ces personnes, le virus CMV peut provoquer une maladie grave. Un affaiblissement du système immunitaire peut être dû à d'autres maladies (telles que le sida) ou à des médicaments (tels qu'une chimiothérapie ou des immunosuppresseurs).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CYMEVENE ?

N'utilisez jamais Cymevene :

- si vous êtes allergique au ganciclovir, au valganciclovir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnées à la rubrique 6).
 - si vous allaitez (voir la sous-rubrique « Allaitement »).
- N'utilisez pas Cymevene si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus. Si vous avez un doute, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser Cymevene.

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser Cymevene :

- si vous êtes allergique à l'aciclovir, au valaciclovir, au penciclovir ou au famciclovir – ce sont d'autres médicaments utilisés pour les infections virales
- si le nombre de vos globules blancs, de vos globules rouges ou de vos plaquettes est bas – votre médecin fera des analyses de sang avant le début de votre traitement et pendant celui-ci.
- si des médicaments ont induit des anomalies du nombre de vos cellules sanguines dans le passé.
- si vous avez des problèmes rénaux - votre médecin devra vous prescrire une plus faible dose et vérifiera plus souvent le nombre de vos cellules sanguines durant le traitement.
- si vous êtes traités par radiothérapie.

Si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus (ou si vous avez un doute), adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser Cymevene.

Attention aux effets indésirables

Cymevene peut induire certains effets indésirables graves que vous devrez signaler immédiatement à votre médecin. Soyez attentif aux effets indésirables graves énumérés à la section 4 et dites à votre médecin si vous remarquez un de ceux-ci lors de votre traitement par Cymevene - votre médecin pourra vous dire d'arrêter votre traitement par Cymevene et vous pourriez devoir recevoir un traitement médical d'urgence.

Analyses et vérifications

Au cours de votre traitement par Cymevene, votre médecin fera des analyses de sang à intervalles réguliers. L'objectif de ces analyses sera de vérifier que la dose que vous recevez est correcte pour vous. Ces analyses de sang seront fréquemment effectuées au cours des 2 premières semaines. Elles seront effectuées moins souvent ensuite.

Enfants et adolescents

Les informations sur la sécurité d'emploi et l'efficacité de Cymevene comme traitement dans les infections à CMV chez les enfants de moins de 12ans sont limitées. Les bébés et les nourrissons ayant reçu Cymevene pour la prévention des infections à CMV devront suivre régulièrement des bilans sanguins.

Autres médicaments et Cymevene

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Prévenez particulièrement votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- imipénème/cilastatine – utilisé pour des infections bactériennes,
- pentamidine – utilisée pour des infections par des parasites ou des infections des poumons,
- flucytosine, amphotéricine B – utilisées pour des mycoses,
- triméthoprime, triméthoprime/sulfaméthoxazole, dapsone – utilisés pour des infections bactériennes,
- probénécide – utilisé pour la goutte,
- mycophénolate mofétil, ciclosporine, tacrolimus – utilisé après une greffe d'organe,
- vincristine, vinblastine, doxorubicine – utilisés pour le traitement de cancers,
- hydroxyurée – utilisée pour des troubles appelés « polycythémie », la drépanocytose et des cancers,
- didanosine, stavudine, zidovudine, ténofovir ou tout autre médicament utilisé pour le traitement de l'infection à VIH.
- adéfovir ou tout autre médicament utilisé pour traiter l'hépatite B.

Si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus (ou si vous avez un doute), adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Cymevene.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Cymevene ne doit pas être utilisé chez une femme enceinte, sauf si les bénéfices pour la mère l'emportent sur les risques éventuels pour l'enfant à naître.

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte, n'utilisez pas ce médicament sans l'avis de votre médecin, car Cymevene peut être nocif pour l'enfant à naître.

Contraception

Vous ne devez pas débiter une grossesse au cours de votre traitement par ce médicament, car il peut être nocif pour l'enfant à naître.

Femmes

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception pendant votre traitement par Cymevene. Vous devez également utiliser une méthode de contraception pendant les 30 jours suivant l'arrêt de votre traitement par Cymevene.

Hommes

Si vous êtes un homme et si votre partenaire est en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception mécanique (par exemple des préservatifs) pendant votre traitement par Cymevene. Vous devez également utiliser cette méthode de contraception pendant les 90 jours suivant l'arrêt de votre traitement par Cymevene.

Si vous débutez une grossesse ou si votre partenaire débute une grossesse au cours du traitement par Cymevene, dites-le immédiatement à votre médecin.

Allaitement

N'utilisez pas Cymevene si vous allaitez. Si votre médecin vous demande de commencer un traitement par Cymevene, vous devrez arrêter d'allaiter avant de débiter votre traitement. Ceci est dû au fait que Cymevene peut passer dans le lait maternel.

Fertilité

Cymevene peut affecter la fertilité. Cymevene peut temporairement ou définitivement arrêter la production de sperme. Si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir Cymevene.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Une somnolence, des étourdissements, une confusion, des tremblements, des pertes d'équilibres ou des convulsions peuvent apparaître au cours

d'un traitement par Cymevene. Si cela se produit, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas d'outil ou de machine.

Cymevene contient du sodium

Cymevene contient 43 mg de sodium dans chaque dose de 500 mg. Cette quantité est à prendre en compte chez les patients suivant un régime alimentaire avec apport contrôlé de sodium.

3. COMMENT UTILISER CYMEVENE ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Utilisation de ce médicament

Cymevene vous sera administré par un médecin ou un infirmier/une infirmière. Il sera administré au moyen d'un petit tube inséré dans l'une de vos veines. Cette méthode est appelée « perfusion intraveineuse ». La durée cette perfusion sera habituellement d'une heure.

La dose de Cymevene varie d'un patient à l'autre. Le médecin déterminera la dose qu'il faudra vous administrer. Cette dose dépendra :

- de votre poids (chez les enfants, il est également recommandé de tenir compte de la taille)
- de votre âge
- de l'état de fonctionnement de vos reins
- du nombre de vos cellules sanguines
- du motif de l'administration du médicament.

La fréquence et la durée du traitement par Cymevene varient également d'un patient à l'autre.

- Votre traitement commencera habituellement par une ou deux perfusions chaque jour.
- Si vous recevez deux perfusions par jour, vous continuerez à les recevoir pendant 21 jours.
- Le médecin pourra ensuite prescrire une perfusion par jour.

Personnes présentant des problèmes rénaux ou sanguins

Si vous avez des problèmes rénaux ou sanguins, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible de Cymevene et vérifier le nombre de vos cellules sanguines plus souvent durant le traitement.

Si vous avez utilisé plus de Cymevene que vous n'auriez dû

Si vous pensez que vous avez reçu trop de Cymevene, dites-le immédiatement à votre médecin ou allez immédiatement à l'hôpital. Si vous avez reçu trop de Cymevene, vous pourriez éprouver les symptômes suivants :

- douleur dans l'estomac, diarrhée ou nausées
- tremblements ou convulsions
- sang dans l'urine
- troubles du foie ou des reins
- modification du nombre de cellules sanguines.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Cymevene, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous arrêtez d'utiliser Cymevene

N'arrêtez jamais d'utiliser Cymevene sans en parler à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament :

Effets indésirables graves

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants – votre médecin pourra arrêter votre traitement par Cymevene et vous pourrez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence :

Très fréquent : peut affecter plus d'une personne sur 10

- faible nombre de globules blancs - avec des signes d'infection tels que des maux de gorge, des ulcères buccaux ou une fièvre
- faible nombre de globules rouges - les signes comprennent une sensation d'essoufflement ou de fatigue, des palpitations ou une pâleur de la peau

Fréquent : peut affecter jusqu'à une personne sur 10

- infection du sang (septicémie) – les signes comprennent de la fièvre, des frissons, des palpitations, une confusion et des troubles de l'élocution
- faible nombre de plaquettes - les signes comprennent des saignements ou des ecchymoses (« bleus ») plus facilement que d'habitude, du sang dans l'urine ou les selles ou un saignement des gencives ; le saignement peut être sévère
- nombre de cellules sanguines très faible
- pancréatite – les signes sont une douleur sévère à l'estomac qui se propage dans votre dos
- convulsions

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à une personne sur 100

- défaillance de la moelle osseuse à produire des cellules sanguines

- hallucinations – entendre et voir des choses qui ne sont pas réelles
- pensées ou sentiments anormaux, perte de contact avec la réalité
- insuffisance de la fonction rénale

Rare : peut affecter jusqu'à une personne sur 1000

- réaction allergique grave - les signes peuvent comprendre une rougeur et des démangeaisons de la peau, un gonflement de la gorge, du visage, des lèvres ou de la bouche et des difficultés à avaler ou à respirer

Si vous notez l'un des effets indésirables ci-dessus, dites-le immédiatement à votre médecin.

Autres effets indésirables

Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, dites-le immédiatement à votre médecin ou à votre infirmier/ère :

Très fréquent : peut affecter plus d'une personne sur 10

- muguet (candidose) et muguet buccal
- infection des voies respiratoires hautes (par ex., sinusite, amygdalite)
- perte d'appétit
- maux de tête
- toux
- sensation d'essoufflement
- diarrhée
- malaise ou sensation de malaise

- douleur abdominale
- eczéma
- sensation de fatigue
- fièvre

Fréquent : peut affecter jusqu'à une personne sur 10

- grippe
 - infection urinaire – les signes comportent de la fièvre, des mictions (action d'uriner) plus fréquentes et des douleurs en urinant
 - infection de la peau et des tissus sous-cutanés
 - réaction allergique légère – les signes peuvent inclure une peau rouge et des démangeaisons
 - perte de poids
 - idées dépressives, anxiété ou confusion
- troubles du sommeil
 - faiblesse ou engourdissement des mains et des pieds, qui peuvent affecter votre équilibre
 - modifications du sens du toucher, chatouillements, picotements, sensation de piqûre ou de brûlure
 - modifications du goût
 - frissons
 - inflammation de l'oeil (conjonctivite), douleur oculaire ou problèmes visuels
 - douleur dans les oreilles
 - pression artérielle basse, ce qui peut entraîner des étourdissements ou un évanouissement
 - difficultés à avaler
 - constipation, vent, indigestion, maux d'estomac, ballonnements
 - ulcères de la bouche
 - analyses de sang montrant des troubles du foie et des reins
- sueurs nocturnes
 - démangeaisons, éruption cutanée
 - chute des cheveux
 - douleurs au dos, douleurs musculaires et articulaires, spasmes musculaires
- sensation d'étourdissements, de faiblesse ou de malaise général
- réaction de la peau au site où le médicament a été injecté, telle qu'une inflammation, une douleur et un gonflement

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- sentiment d'agitation
- tremblements
- surdité
- battements irréguliers du coeur
- urticaire, peau sèche
- sang dans l'urine

- infertilité chez les hommes - voir rubrique « Fertilité »
- douleur thoracique

Effets indésirables chez les enfants et les adolescents

Un faible nombre de globules blancs est plus probable chez les enfants, particulièrement les bébés et les nouveau-nés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. COMMENT CONSERVER CYMEVENE

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Poudre : ne nécessite aucune précaution particulière de conservation. Ne pas utiliser la poudre après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après reconstitution :

La stabilité chimique et physique du produit reconstitué a été démontrée pendant 12 heures à 25 °C après dissolution avec de l'eau pour préparations injectables. Ne pas mettre au réfrigérateur ni au congélateur.

D'un point de vue microbiologique, la solution reconstituée doit être utilisée immédiatement. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, les délais et conditions de conservation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Après dilution dans des solutions pour perfusion (chlorure de sodium à 0,9 %, dextrose à 5 %, solution Ringer ou solution Ringer lactate pour injection) :

La stabilité chimique et physique du produit a été démontrée pendant 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C (ne pas congeler).

D'un point de vue microbiologique, la solution pour perfusion Cymevene doit être utilisée immédiatement. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, les délais et conditions de conservation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C, sauf si la reconstitution et la dilution ont été effectuées dans des conditions d'aseptie contrôlées et validées

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Cymevene

- La substance active est le ganciclovir. Chaque flacon contient 500 mg de ganciclovir sous forme de ganciclovir sodique. Après reconstitution de la poudre, 1 ml de solution contient 50 mg de ganciclovir.
- Les autres composants sont : hydroxyde de sodium et acide chlorhydrique.

Comment se présente Cymevene et contenu de l'emballage extérieur

Cymevene est une poudre blanche à blanc cassé pour solution à diluer pour perfusion, présentée dans un flacon unidose en verre muni d'un bouchon en caoutchouc et d'un scellage en aluminium. La solution reconstituée de Cymevene est incolore à jaune pâle.

Les flacons de Cymevene sont présentés en boîtes de 1 ou 5. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire d'autorisation de mise sur le marché

N.V. Roche S.A.
Rue Dante 75
B-1070 Bruxelles

Fabricant

Roche Pharma AG
Emil-Barell-strasse 1

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE143157

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Cymevene : Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, Chypre, République Tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Lituanie, Luxembourg, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Roumanie, République Slovaque, Espagne, Suède, Royaume-Uni

Cymeven i.v. : Allemagne

Cymevan : France

Citovirax : Italie

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est mars 2018.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) : <https://www.fagg-afmps.be/fr>.

Les informations suivantes sont destinées aux professionnels de santé uniquement :

MODE D'EMPLOI ET MANIPULATION

Veuillez-vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit pour les informations complètes à l'attention des prescripteurs.

Mode d'administration

Attention :

Le ganciclovir doit être administré par perfusion intraveineuse d'une heure à une concentration ne dépassant pas 10 mg/mL. Ne pas administrer par injection intraveineuse rapide ou en bolus, car les concentrations plasmatiques excessives qui en résulteraient peuvent augmenter la toxicité du ganciclovir. Ne pas administrer par injection intramusculaire ou sous-cutanée, car cela peut provoquer une irritation tissulaire sévère en raison du pH élevé (~11) de la solution de ganciclovir. Ne pas dépasser la posologie, la fréquence et la vitesse de perfusion recommandées.

Cymevene est une poudre pour solution à diluer pour perfusion. Après reconstitution, Cymevene est une solution incolore à légèrement jaunâtre, pratiquement dépourvue de particules visibles. La perfusion doit être administrée dans une veine dont le débit sanguin est adéquat, de préférence au moyen d'une canule en plastique.

Il convient de faire preuve de prudence lors de la manipulation de Cymevene.

Cymevene étant considéré comme potentiellement tératogène et cancérogène chez l'homme, des précautions doivent être prises lors de sa manipulation. Éviter l'inhalation ou le contact direct de la poudre contenue dans les flacons ou le contact direct de la solution reconstituée avec la peau ou les muqueuses. Les solutions de Cymevene sont alcalines (pH 11 environ). Si un tel contact se produit, laver abondamment à l'eau et au savon, rincer les yeux abondamment à l'eau claire.

Préparation du concentré reconstitué

La totalité de la reconstitution de Cymevene lyophilisé doit être réalisée dans des conditions aseptiques.

1. Ôtez la capsule afin d'exposer les parties centrales du bouchon en caoutchouc. Prélevez 10 mL d'eau pour préparations injectables dans une seringue, puis les injectez lentement dans le flacon à travers le centre du bouchon en caoutchouc en dirigeant l'aiguille vers la paroi du flacon. **Ne pas utiliser d'eau pour préparations injectables à effet bactériostatique contenant des parabènes (para-hydroxybenzoates), car ceux-ci sont incompatibles avec Cymevene.**
2. Agitez délicatement le flacon afin d'humecter totalement le produit.
3. Faites tourner délicatement le flacon pendant quelques minutes jusqu'à l'obtention d'une solution reconstituée limpide.
4. Inspectez attentivement la solution reconstituée afin de vérifier que le produit est en solution et pratiquement dépourvu de particules visibles avant dilution dans un solvant compatible. La solution reconstituée de Cymevene est incolore à jaune pâle.

Préparation de la solution diluée finale pour perfusion

En se basant sur le poids du patient, le volume approprié doit être prélevé du flacon à l'aide d'une seringue puis dilué dans une solution pour perfusion appropriée. Ajoutez un volume de 100 ml de diluant à la solution reconstituée. Les concentrations de solution pour perfusion supérieures à 10 mg/mL ne sont pas recommandées.

Les solutions de chlorure de sodium, de dextrose à 5 %, de Ringer ou de Ringer lactate ont été établies comme chimiquement ou physiquement compatibles avec Cymevene.

Ne pas mélanger Cymevene avec d'autres produits à administration intraveineuse.

La solution diluée doit ensuite être administrée par perfusion intraveineuse d'une heure. Ne pas administrer par injection intramusculaire ou sous-cutanée, car cela peut provoquer une irritation tissulaire sévère en raison du pH élevé (environ 11) de la solution de ganciclovir.

Élimination

Pour usage unique exclusivement. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.