

PREVYMIS[®] 240 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

PREVYMIS[®] 480 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Letermovir

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist PREVYMIS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PREVYMIS beachten?
3. Wie ist PREVYMIS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PREVYMIS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist PREVYMIS und wofür wird es angewendet?

PREVYMIS ist ein antivirales, verschreibungspflichtiges Arzneimittel mit dem Wirkstoff Letermovir.

PREVYMIS ist ein Arzneimittel für Erwachsene, die vor kurzem eine Knochenmarktransplantation erhielten. Dieses Arzneimittel verhindert, dass Sie an einer CMV-Erkrankung (Cytomegalievirus-Erkrankung) erkranken. CMV ist ein Virus, das viele Menschen haben, ohne es zu wissen. Normalerweise bleibt das Virus einfach im Körper, ohne sie zu beeinträchtigen. Wenn Ihr Immunsystem jedoch nach einer Knochenmarktransplantation geschwächt ist, sind Sie möglicherweise stark gefährdet, durch das CMV zu erkranken.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PREVYMIS beachten?

PREVYMIS darf bei Ihnen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Letermovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen:
 - Pimozid – zur Behandlung des Tourette-Syndroms (neuropsychiatrische Erkrankung, die durch sogenannte Tics gekennzeichnet ist)
 - Mutterkornalkaloide (wie z. B. Ergotamin oder Dihydroergotamin) – zur Behandlung von Migräne.
- wenn Sie folgendes pflanzliches Präparat einnehmen:
 - Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)

Sie dürfen PREVYMIS nicht erhalten, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie PREVYMIS erhalten.

Wenn Sie PREVYMIS mit Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems) anwenden, dürfen Sie die folgenden Arzneimittel nicht anwenden:

- Dabigatran – ein gerinnungshemmendes Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Blutgerinnseln
- Atorvastatin, Simvastatin, Rosuvastatin, Pitavastatin – zur Behandlung von erhöhten Cholesterinwerten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels einnehmen (siehe Liste der Arzneimittel im Abschnitt „Anwendung von PREVYMIS zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten), müssen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mitteilen, wenn Sie unerklärlichen Muskelkater oder -schmerzen verspüren, insbesondere, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder Fieber haben. In diesem Fall muss entweder Ihr Arzneimittel oder die Dosierung geändert werden. Zur weiteren Information lesen Sie bitte die Packungsbeilage des anderen Arzneimittels.

Zusätzliche Blutuntersuchungen können zur Überwachung folgender Arzneimittel erforderlich sein:

- Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus
- Voriconazol

Kinder und Jugendliche

PREVYMIS ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt, denn PREVYMIS ist in dieser Altersgruppe nicht untersucht worden.

Anwendung von PREVYMIS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Denn PREVYMIS kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen, ebenso wie andere Arzneimittel die Wirkungsweise von PREVYMIS beeinflussen können. Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie informieren, ob die Anwendung anderer Arzneimittel zusammen mit PREVYMIS sicher ist.

Es gibt einige Arzneimittel, die Sie **nicht** zusammen mit PREVYMIS **anwenden dürfen**. Siehe Liste unter Abschnitt „PREVYMIS darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen“. Informieren Sie auch Ihren Arzt, wenn Sie mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden, denn Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Arzneimittel umstellen oder deren Dosis anpassen:

- Alfentanil – zur Behandlung starker Schmerzen
- Fentanyl – zur Behandlung starker Schmerzen
- Chinidin – zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen
- Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus – zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Transplantationen
- Voriconazol – zur Behandlung von Pilzinfektionen

- Statine wie Atorvastatin, Fluvastatin, Rosuvastatin, Simvastatin, Pravastatin, Pitavastatin – zur Behandlung von erhöhten Cholesterinwerten
- Glibenclamid, Repaglinid – zur Behandlung von erhöhtem Blutzucker
- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin – zur Behandlung von Krampfanfällen
- Dabigatran, Warfarin – gerinnungshemmende Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Blutgerinnseln
- Midazolam – zur Beruhigung
- Amiodaron – zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen
- Orale kontrazeptive Steroide – zur Schwangerschaftsverhütung
- Omeprazol, Pantoprazol – zur Behandlung von Magengeschwüren und anderen Magenproblemen
- Nafcillin – zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Rifabutin, Rifampicin – zur Behandlung mykobakterieller Infektionen
- Thioridazin – zur Behandlung psychischer Erkrankungen
- Bosentan – zur Behandlung von Lungenhochdruck
- Efavirenz, Etravirin, Nevirapin, Lopinavir, Ritonavir – zur Behandlung einer HIV-Infektion
- Modafinil – zur Behandlung eines gestörten Schlaf-Wach-Rhythmus (*Narkolepsie*)

Sie können Ihren Arzt oder Apotheker um eine Liste von Arzneimitteln bitten, die Wechselwirkungen mit PREVYMIS haben können.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. PREVYMIS wird in der Schwangerschaft nicht empfohlen, da es in der Schwangerschaft nicht untersucht wurde. Es ist nicht bekannt, ob PREVYMIS Ihr ungeborenes Kind schädigt.

Stillzeit

Wenn Sie stillen oder wenn Sie beabsichtigen, Ihr Kind zu stillen, informieren Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt. Es wird nicht empfohlen, während der Anwendung von PREVYMIS zu stillen, da nicht bekannt ist, ob PREVYMIS in die Muttermilch übergeht und damit von Ihrem Kind aufgenommen wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

PREVYMIS kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen geringfügig beeinträchtigen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ weiter unten). Einige Patienten berichteten während der Anwendung von PREVYMIS über Erschöpfungsgefühle (*Fatigue*) oder Schwindel (*Vertigo*). Wenn Sie solche Anzeichen verspüren, sollten

Sie so lange nicht aktiv am Verkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen, bis diese Wirkungen wieder abgeklungen sind.

PREVYMIS enthält Natrium

PREVYMIS enthält Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

Jede 240-mg-Durchstechflasche enthält 23 mg Natrium (Hauptbestandteil von Speisesalz). Dies entspricht 1,15% der für Erwachsene empfohlenen Tageshöchstmenge an Natrium.

Jede 480-mg-Durchstechflasche enthält 46 mg Natrium (Hauptbestandteil von Speisesalz). Dies entspricht 2,30% der für Erwachsene empfohlenen Tageshöchstmenge an Natrium.

PREVYMIS enthält Cyclodextrin

Jede 240-mg-Dosis (12-ml-Durchstechflasche) dieses Arzneimittels enthält 1.800 mg Cyclodextrin.

Jede 480-mg-Dosis (24-ml-Durchstechflasche) dieses Arzneimittels enthält 3.600 mg Cyclodextrin.

Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

3. Wie ist PREVYMIS anzuwenden?

Die empfohlene Dosis von PREVYMIS beträgt 480 mg einmal täglich. Wenn Sie auch Ciclosporin einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Dosis auf 240 mg einmal täglich herabsetzen.

Sie erhalten PREVYMIS als Infusion, wobei das Arzneimittel langsam in eine Vene fließt, was etwa 1 Stunde dauert.

Sie erhalten PREVYMIS einmal täglich.

Wenn Sie eine größere Menge von PREVYMIS erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie vermuten, dass bei Ihnen zu viel von PREVYMIS angewendet wurde, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Sie den Termin zur Behandlung mit PREVYMIS versäumt haben

Es ist sehr wichtig, keine Anwendung bzw. Dosis von PREVYMIS auszulassen.

- Wenn Sie den Termin zur Anwendung von PREVYMIS versäumt haben, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Durchfall
- Übelkeit (*Nausea*)
- Erbrechen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit) – dabei können folgende Anzeichen auftreten: pfeifendes Atmen (Giemen), Atembeschwerden, Hautausschlag oder Nesselsucht (juckender, nässender Hautausschlag), Juckreiz, Schwellungen
- Appetitverlust
- Veränderung der Geschmackswahrnehmung
- Kopfschmerz
- Schwindel (*Vertigo*)
- Magenschmerzen
- Veränderte Werte in Labortests zur Untersuchung der Leberfunktion
- Muskelkrämpfe
- Hohe Kreatinin-Werte in Bluttests zur Untersuchung der Nierenfunktion
- Erschöpfungsgefühl (*Fatigue*)
- Schwellungen an Händen oder Füßen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website:
<http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5,
1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207,
Website: <http://www.basg.gv.at/>
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist PREVYMIS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ (Verw. bis; EXP) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen für die Temperatur einzuhalten. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Chemische und physikalische Stabilität während des Gebrauchs wurden für 48 Stunden bei 25 °C und für 48 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt unmittelbar zu verwenden. Wird es nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

Eventuelle Restmengen der Infusionslösung sollten verworfen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihren örtlichen Entsorgungsbetrieb, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PREVYMIS enthält

Der Wirkstoff ist Letemovir. Jede Durchstechflasche enthält 240 mg oder 480 mg Letemovir. Jeder Milliliter des Konzentrates enthält 20 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxypropylbetadex (Cyclodextrin), Natriumchlorid, Natriumhydroxid (E 524), Wasser für Injektionszwecke.

Wie PREVYMIS aussieht und Inhalt der Packung

PREVYMIS 240 mg und 480 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose Flüssigkeit und kann einige wenige produktbezogene kleine durchscheinende oder weiße Partikel enthalten.

Die 240 mg und 480 mg Konzentrate zur Herstellung einer Infusionslösung sind in klaren Durchstechflaschen aus Glas abgefüllt. Jede Durchstechflasche ist in einen Umkarton verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer	Hersteller
------------------------------	------------

Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Niederlande	Schering-Plough Labo NV Industriepark 30 – Zone A B-2220 Heist-op-den-Berg Belgien
---	---

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0)
89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Österreich

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Anwendung von PREVYMIS Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
PREVYMIS Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Durchstechflaschen sind nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Verwerfen Sie unbenutzte Lösung.

Anwendung unter Verwendung eines sterilen 0,2 µm oder 0,22 µm Polyethersulfon(PES)-Inline-Filters

PREVYMIS Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung kann einige wenige produktbezogene kleine durchscheinende oder weiße Partikel enthalten. Die Anwendung der verdünnten Lösung von PREVYMIS muss immer mit einem sterilen 0,2 µm oder 0,22 µm PES-Inline-Filter erfolgen, unabhängig davon, ob diese produktbezogenen Partikel in der Durchstechflasche oder in der verdünnten Lösung sichtbar sind.

Zubereitung

PREVYMIS Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss vor der intravenösen (i.v.) Anwendung verdünnt werden. Die Anweisungen für Zubereitung und Anwendung sind für beide Dosen gleich.

- Überprüfen Sie den Inhalt der Durchstechflasche vor der Verdünnung auf Verfärbungen und Partikel. PREVYMIS Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose Lösung und kann einige wenige produktbezogene kleine durchscheinende oder weiße Partikel enthalten.
- Verwenden Sie die Durchstechflasche nicht, wenn die Lösung trüb oder verfärbt ist oder andere Bestandteile als ein paar kleine durchscheinende oder weiße Partikel enthält.
- Verwenden Sie PREVYMIS Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung nicht mit Infusionsbeutel- und Infusionsset-Materialien, die Polyurethan oder den Weichmacher Diethylhexylphthalat (DEHP) enthalten. Materialien, die phthalatfrei sind, sind auch DEHP-frei.
- Schütteln Sie die Durchstechflasche von PREVYMIS nicht.
- Geben Sie den Inhalt einer Einzeldosis-Durchstechflasche (entweder 12 ml für eine 240-mg-Dosis oder

24 ml für eine 480-mg-Dosis) von PREVMIS Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einen mit 250 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) oder Glucose 50 mg/ml (5 %) vorgefüllten Infusionsbeutel und mischen Sie die verdünnte Lösung durch vorsichtiges Umdrehen. Nicht schütteln.

- Einmal verdünnt ist die Lösung von PREVMIS klar und farblos bis gelb. Farbvarianten in diesem Bereich beeinträchtigen die Qualität des Produkts nicht. Die verdünnte Lösung sollte vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen geprüft werden, wenn Lösung und Behälter dies zulassen. Verwerfen Sie die verdünnte Lösung, wenn sie trüb oder verfärbt ist oder andere Bestandteile, als ein paar kleine durchscheinende oder weiße Partikel enthält. Wird der Inhalt einer Durchstechflasche in einen 250-ml-Infusionsbeutel gegeben, werden die endgültigen Konzentrationen von Letemovir 0,9 mg/ml (für die 240-mg-Dosis) und 1,8 mg/ml (für die 480-mg-Dosis) betragen.

Anwendung

- Die verdünnte Lösung muss unter Verwendung eines sterilen 0,2 µm oder 0,22 µm PES-Inline-Filters angewendet werden.
- Die verdünnte Lösung darf nicht unter Verwendung eines anderen Filters als eines sterilen 0,2 µm oder 0,22 µm PES-Inline-Filters angewendet werden.
- Nur als intravenöse Infusion anwenden. Nicht als intravenöse Druck-Infusion oder Bolus anwenden.
- Nach der Verdünnung geben Sie PREVMIS als intravenöse Infusion über einen peripheren oder zentralen Venenkatheter mit einer Gesamtzeit von etwa 60 Minuten. Wenden Sie den gesamten Inhalt des Infusionsbeutels an.

Kompatible intravenöse Lösungen und andere

Arzneimittel

- PREVMIS Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) oder Glucose 50 mg/ml (5 %)-Lösungen kompatibel.
- Kompatible Arzneimittel sind nachstehend aufgelistet.
- Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen als den nachstehend aufgelisteten Arzneimitteln gemischt werden.
- PREVMIS darf nicht mit anderen Arzneimitteln und Lösungsmittelkombinationen mit Ausnahme der nachstehend aufgeführten über denselben intravenösen Zugang (oder dieselbe Kanüle) angewendet werden.

Liste der kompatiblen Arzneimittel für die Zubereitung von PREVMIS und Arzneimittel⁽¹⁾ in Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)

- | | |
|--|-------------------|
| – Ampicillin-Natrium | – Fluconazol |
| – Ampicillin-Natrium/Sulbactam-Natrium | – Humanes Insulin |
| – Antithymocytoglobulin | – Magnesiumsulfat |
| – Caspofungin | – Methotrexat |
| – Daptomycin | – Miconazol |
| – Fentanylcitrat | |

Liste der kompatiblen Arzneimittel für die Zubereitung von PREVMIS und Arzneimittel⁽²⁾ in Glucose 50 mg/ml (5%)

–

-
- (3) Amphotericin B ist als Lipidkomplex mit PREVYMIS kompatibel. Mit liposomalem Amphotericin B ist PREVYMIS jedoch nicht kompatibel (siehe Abschnitt 6.2 der Fachinformation).