

Ganciclovir 500-NanoAlvand

Ganciclovir

Powder for Concentrate for Solution for Infusion

Read this leaflet carefully before you start using Ganciclovir. This leaflet provides answers to the most common questions. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed for your current illness only. Do not take it in similar conditions and do not pass it on to others. The information in this leaflet was last updated on the date listed at the bottom of the page. More recent information on the medicine may be available. You should ensure that you speak to your doctor or pharmacist to obtain the most up-to-date scientific information on the medicine. The latest version of this leaflet is available on www.nanoalvand.com.

What is in this leaflet

1. What Ganciclovir is and what it is used for
2. What you need to know before you use Ganciclovir
3. How to use Ganciclovir
4. Possible side effects
5. How to store Ganciclovir
6. Contents of the pack and other information

1. What Ganciclovir is and what it is used for

Ganciclovir belongs to a group called antiviral medicines.

Ganciclovir is used to treat diseases caused by a virus called cytomegalovirus (CMV) in adults, infants, children and adolescent who have a weak immune system. It is also used to prevent CMV infection or disease after an organ transplant or during chemotherapy in adults and children from birth and to treat central nervous system infections caused by CMV in infants and children living with HIV.

- The virus can affect any part of the body. This includes the retina at the back of the eye - this means the virus can cause problems with eyesight.
- The virus can affect anyone, but it is a particular problem in people with a weak immune system. In these people, the CMV virus can lead to a serious disease. A weak immune system may be caused by other diseases (such as AIDS) or by medicines (such as chemotherapy or immunosuppressants).

2. What you need to know before you use Ganciclovir

Do not use Ganciclovir

- if you are allergic to ganciclovir, valganciclovir or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you are breast-feeding (see section “Pregnancy and breast-feeding”).

Do not use Ganciclovir if any of the above apply to you. If you are not sure, talk to your doctor, pharmacist or nurse before using Ganciclovir.

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using Ganciclovir:

- if you are allergic to aciclovir, valaciclovir, penciclovir or famciclovir - these are other medicines used for viral infections.
- if you have low white blood cell, red blood cell or platelet counts, your doctor will do blood tests before you start and during your treatment.
- if you have had problems with your blood cell counts caused by medicines in the past.
- if you have kidney problems - your doctor will need to give you a lower dose and check your blood cell counts more often during treatment.
- if you are having radiotherapy.

If any of the above apply to you (or you are not sure), talk to your doctor, pharmacist or nurse before using Ganciclovir.

Look out for side effects

Ganciclovir can cause some serious side effects that you need to tell your doctor about straight away. Look out for the serious side effects listed in Section 4 and tell your doctor if you notice any of these while you are taking Ganciclovir, your doctor may tell you to stop using Ganciclovir and you may need urgent medical treatment.

Blood tests

While you are using Ganciclovir your doctor will do regular blood tests. This is to check that the dose you are receiving is right for you. For the first 2 weeks, these blood tests will be done often. After that the tests will be done less often.

Children and adolescents

There is limited information on how safe or effective ganciclovir is as a treatment for CMV disease in children under 12 years. Babies and infants given Ganciclovir for prevention of CMV disease, will undergo regular blood tests.

Other medicines and Ganciclovir

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

In particular, tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines:

- Imipenem/cilastatin - used for bacterial infections
- Pentamidine - used for parasite or lung infections
- Flucytosine, amphotericin B - used for fungal infections
- Trimethoprim, trimethoprim/sulfamethoxazole, dapsone - used for bacterial infections
- Probenecid - used for gout
- Mycophenolate mofetil, ciclosporin, tacrolimus - used after an organ transplant
- Vincristine, vinblastine, doxorubicin - used for cancer
- Hydroxyurea - used for a problem called polycythemia, sickle cell disease and cancer
- Didanosine, stavudine, zidovudine, tenofovir or any other medicines used for HIV
- Adefovir or any other medicines used to treat hepatitis B

If any of the above apply to you (or you are not sure), talk to your doctor or pharmacist before using Ganciclovir.

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy

Ganciclovir should not be used by pregnant women unless the benefits to the mother outweigh the possible risks to the unborn baby.

If you are pregnant or think you might be pregnant, do not use this medicine unless your doctor tells you to. This is because Ganciclovir may harm the unborn baby.

Contraception

You should not become pregnant while using this medicine. This is because it may affect the unborn baby.

Women

If you are a woman who could get pregnant, use contraception while you are using Ganciclovir. Also do this for at least 30 days after Ganciclovir has been stopped.

Men

If you are a man whose female partner could get pregnant, use a barrier method of contraception (such as condoms) while you are using Ganciclovir. Also do this for at least 90 days after Ganciclovir has been stopped.

If you or your partner becomes pregnant while using Ganciclovir, talk to your doctor straight away.

Breast-feeding

Do not use Ganciclovir if you are breast-feeding. If your doctor wants you to start using Ganciclovir you must stop breast-feeding before you start using the medicine. This is because Ganciclovir may pass into breast milk.

Fertility

Ganciclovir may affect fertility. This medicine may temporarily or permanently stop men from producing sperm. If you are planning to have a baby, talk to your doctor or pharmacist before using Ganciclovir.

Driving and using machines

You may feel sleepy, dizzy, confused or shaky, or you may lose your balance or have fits while using Ganciclovir. If this happens, do not drive or use any tools or machines.

Ganciclovir contains sodium

Ganciclovir contains 45 mg of sodium in each vial. This is equivalent to 2% of the recommended maximum daily dietary intake of sodium for an adult.

3. How to use Ganciclovir

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Ganciclovir will be given to you by a doctor or nurse. It will be given through a tube into your vein. This is called an intravenous infusion and it will usually take one hour.

The dose of Ganciclovir varies from one patient to another. Your doctor will work out how much you need. It will depend on:

- your weight (in children their height may also be taken into account)
- your age
- how well your kidneys are working
- your blood counts
- what you are using the medicine for

How often you will have Ganciclovir and how long you keep using it will also vary:

- You will usually start by having one or two infusions every day.

People with kidney or blood problems

If you have any kidney or blood problems your doctor might suggest a smaller dose of Ganciclovir and check your blood cell counts more often during treatment.

If you use more Ganciclovir than you should

If you think you have been given too much Ganciclovir talk to your doctor or go to hospital straight away. You may get the following symptoms if you have too much:

- stomach pain, diarrhea or being sick
- shaking or fits
- blood in your urine
- kidney or liver problems
- changes in blood cell counts

If you stop using Ganciclovir

Do not stop using Ganciclovir without talking to your doctor.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Serious side effects

Tell your doctor straight away if you notice any of the following serious side effects, your doctor may tell you to stop taking Ganciclovir and you may need urgent medical treatment:

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- Low white blood cell counts - with signs of infection such as sore throat, mouth ulcers or a fever
- Low red blood cell counts - signs include feeling short of breath or tired, palpitations or pale skin

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- Blood infection (sepsis) - signs include fever, chills, palpitations, confusion and slurred speech
- Low level of platelets - signs include bleeding or bruising more easily than usual, blood in urine or stools or bleeding from gums, the bleeding could be severe
- Severely low blood cell count
- Pancreatitis - signs are severe stomach pain which spreads into your back
- Fits

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Failure of the bone marrow to produce blood cells
- Hallucinations (hearing or seeing things that are not real)
- Abnormal thoughts or feelings, losing contact with reality
- Failure of kidney function

Rare (may affect up to 1 in 1000 people)

- Severe allergic reaction - the signs may include red itchy skin, swelling of the throat, face, lips or mouth, difficulty swallowing or breathing

Tell your doctor straight away if you notice any of the side effects above.

Other side effects

Tell your doctor, pharmacist or nurse if you notice any of the following side effects:

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- Thrush and oral thrush
- Upper respiratory tract infection (e.g. sinusitis, tonsillitis)
- Loss of appetite
- Headache
- Cough
- Feeling short of breath
- Diarrhea
- Feeling or being sick
- Abdominal pain
- Eczema
- Feeling tired
- Fever

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- Influenza
- Urine infection - signs include fever, passing urine more often, pain when passing urine
- Infection of the skin and the tissues under the skin
- Mild allergic reaction - the signs may include red, itchy skin
- Weight loss
- Feeling depressed, anxious or confused
- Trouble sleeping
- Hands or feet feeling weak or numb, which may affect your balance
- Changes to your sense of touch, tingling, tickling, pricking or burning feeling
- Changes to the way things taste
- Chills
- Eye inflammation (conjunctivitis), eye pain or sight problems
- Ear pain
- Low blood pressure, which may make you feel dizzy or faint
- Problems swallowing
- Constipation, wind, indigestion, stomach pain, swelling of the abdomen
- Mouth ulcers
- Abnormal results of liver and kidney laboratory tests
- Night sweats
- Itching, rash
- Hair loss

- Back pain, muscle or joint pain, muscle spasm
- Feeling dizzy, weak or generally unwell
- A skin reaction where the medicine was injected - such as inflammation, pain and swelling

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Feeling agitated
- Tremor, shaking
- Deafness
- Uneven heartbeat
- Hives, dry skin
- Blood in urine
- Infertility in men (see section ‘Pregnancy and breast-feeding’)
- Chest pain

Side effects in children and adolescents

Low blood cell counts are more likely in children, especially babies and infants.

5. How to store Ganciclovir

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date.
- Store below 30°C.
- Store in the original package in order to protect from light.
- From a microbiological point of view, the reconstituted and diluted product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user.
- Cytotoxic agent. Must be transported, stored and disposed of according to guidelines for handling of cytotoxic compounds.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Ganciclovir contains

The active substance is ganciclovir. The other ingredients are sodium hydroxide and hydrochloric acid.

What Ganciclovir looks like and contents of the pack

Ganciclovir is a white to off-white powder.

Each vial contains 500 mg ganciclovir.

Each vial is packed in a box with a leaflet.

For medical or healthcare professionals only

Reconstitution

Aseptic technique should be used throughout the reconstitution of Ganciclovir.

- Draw 10 ml of water for injection into a syringe, then slowly inject through the center of the rubber stopper into the vial pointing the needle towards the wall of the vial. Do not use bacteriostatic water for injection containing parabens (para-hydroxybenzoates), since these are incompatible with Ganciclovir.
- The vial should be gently swirled for a few minutes to ensure complete wetting of the product and to obtain a clear reconstituted solution.
- The reconstituted solution should be checked carefully to ensure that the product is in solution and practically free from visible particles prior to dilution with compatible solvent. Reconstituted solutions of Ganciclovir range in color from colorless to slightly yellowish.

Dilution

Based on patient weight the appropriate volume should be removed with a syringe from the vial and further diluted into an appropriate infusion solution. Add a volume of 100 ml of diluent to the reconstituted solution. Infusion concentrations greater than 10 mg/ml are not recommended.

Sodium chloride, dextrose 5%, Ringer's or lactated Ringer's solutions for injection are determined chemically or physically compatible with Ganciclovir.

Ganciclovir should not be mixed with other intravenous products.

Method of administration

Ganciclovir must be administered by intravenous infusion over 1 hour at a concentration not exceeding 10 mg/ml. Do not administer by rapid or bolus intravenous injection because the resulting excessive plasma levels may increase the toxicity of Ganciclovir.

Do not administer by intramuscular or subcutaneous injection because this may result in severe tissue irritation due to the high pH (~11) of Ganciclovir solutions.

The recommended dosage, frequency and infusion rates should not be exceeded.

After reconstitution the concentrate solution is a clear, colorless to slightly yellowish and free from any visible particulate matter.

The infusion should be given into a vein with adequate blood flow, preferably via a plastic cannula.

Infusion line must be flushed with sodium chloride solution for injection before and after infusion.

Handling and disposal

Since Ganciclovir is considered a potential teratogen and carcinogen in humans, caution should be observed in its handling. Avoid inhalation or direct contact of the powder contained in the vials or direct contact of the reconstituted solution with the skin or mucous membranes. If such contact occurs, wash thoroughly with soap and water, rinse eyes thoroughly with plain water. Ganciclovir solutions are alkaline (pH ~11).

The medicinal product is for single use only. Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

Stability

After reconstitution: Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for the reconstituted product for 12 hours at 25°C after dissolving with water for injection. Do not refrigerate or freeze. From a microbiological point of view, the reconstituted solution should be used immediately.

After dilution: Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 24 hours at 2-8°C. Do not freeze. From a microbiological point of view, the diluted infusion solution should be used immediately.

Last revision: November 2025



Manufactured by Nano Fanavaran Daroei Alvand (NanoAlvand)

Address: W. 7th St., Simin Dasht Industrial Area, Karaj, Alborz, Iran.
Tel: +9826-36671187
Fax: +9826-36671187
E-mail: info@nanoalvand.com
URL: www.nanoalvand.com
OrchidLife (Consumer Support for NanoAlvand Products)
(24/7) +98(21) 42593

گانسیکلوویر ۵۰۰ - نانوالوند

گانسیکلوویر

پودر برای تهیه محلول غلیظ جهت انفوزیون پس از رقیق‌سازی

پیش از شروع مصرف گانسیکلوویر محتوای برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این برگه راهنما در بر گیرنده پاسخ شایع‌ترین سؤالات در مورد داروی گانسیکلوویر است. در صورتی که پاسخ تمامی سؤالات شما در این برگه راهنما نیامده است، می‌توانید با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید. اطلاعات این برگه راهنما در تاریخی که در انتهای صفحه آمده است، به‌روزرسانی شده و ممکن است در بر گیرنده آخرین اطلاعات علمی در مورد داروی شما نباشد. برای اطلاع از آخرین داده‌های علمی در مورد داروی خود با پزشک یا داروساز مشورت کنید. همچنین برای دسترسی به آخرین ویرایش این برگه راهنما می‌توانید به وب‌سایت شرکت داروسازی نانوالوند به آدرس **www.nanoalvand.com** مراجعه فرمایید.

گانسیکلوویر چیست و در چه مواردی تجویز می‌شود؟

نام داروی شما گانسیکلوویر است. این دارو به دسته‌ای از داروها به نام ضد ویروس‌ها تعلق دارد.

گانسیکلوویر برای درمان بیماری‌های ناشی از نوعی ویروس به نام سیتومگالوویروس (CMV) در بزرگسالان، نوزادان، کودکان و نوجوانانی که دارای سیستم ایمنی ضعیف هستند، تجویز می‌شود. گانسیکلوویر همچنین برای پیشگیری از عفونت با بیماری CMV، پس از پیوند عضو یا در طول شیمی‌درمانی، در بزرگسالان و کودکان از بدو تولد و در درمان عفونت سیستم عصبی مرکزی ناشی از CMV در نوزادان و کودکان استفاده می‌شود.

- این ویروس می‌تواند هر قسمتی از بدن از جمله شبکیه در پشت چشم را درگیر کند؛ این بدان معنا است که ویروس می‌تواند باعث ایجاد مشکلات بینایی شود.

- این ویروس می‌تواند هر فردی را مبتلا کند، اما در افرادی که سیستم ایمنی ضعیفی دارند، مشکل‌ساز است. در این افراد، CMV می‌تواند منجر به یک بیماری جدی شود. سیستم ایمنی ضعیف ممکن است در اثر بیماری‌های دیگر (مانند ایدز) یا داروها (مانند شیمی‌درمانی یا سرکوب‌کننده‌های سیستم ایمنی) ایجاد شود.

این دارو ممکن است در مواردی که در این برگه راهنما ذکر نشده است نیز تجویز شود. در صورتی که در مورد علت تجویز و نحوه عملکرد آن سؤالی دارید، از پزشک خود بپرسید.

چه افرادی نباید گانسیکلوویر را دریافت کنند؟

- اگر سابقه واکنش حساسیتی به گانسیکلوویر، والگانسیکلوویر یا مواد جانبی موجود در گانسیکلوویر را دارید. (لیست این مواد در قسمت آخر برگه راهنما آمده است)

- اگر در حال شیردهی هستید. (قسمت "ایمنی مصرف گانسیکلوویر در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟" را مطالعه نمایید)

اگر هر یک از موارد فوق در مورد شما صدق می‌کند، از مصرف گانسیکلوویر خودداری کنید. اگر در این خصوص مطمئن نیستید، پیش از مصرف گانسیکلوویر با پزشک، داروساز یا پرستار خود مشورت نمایید.

پیش از دریافت گانسیکلوویر یا در طول درمان با آن چه مواردی را حتماً باید به پزشک خود اطلاع دهید؟

- اگر به داروهای آسکلوویر، والاسیکلوویر، پنسیکلوویر یا فامسیکلوویر حساسیت دارید. (داروهای مورد استفاده در درمان عفونت‌های ویروسی).

- اگر تعداد گلبول‌های سفید، گلبول‌های قرمز یا پلاکت‌های خون شما پایین است، پزشک پیش از شروع و در طول درمان با گانسیکلوویر، برای شما آزمایش خون تجویز خواهد کرد.

- اگر در گذشته به دلیل مصرف داروها، دچار مشکلاتی در تعداد سلول‌های خونی شده‌اید.

- اگر مبتلا به مشکلات کلیوی هستید. در این صورت، پزشک ممکن است دوز دارو را کاهش داده و در طول درمان، دفعات بیشتری آزمایش خون تجویز کند.

- اگر تحت پرتودرمانی هستید.

اگر هر یک از موارد فوق در مورد شما صدق می‌کند (یا مطمئن نیستید)، پیش از مصرف گانسیکلوویر با پزشک، داروساز یا پرستار خود مشورت نمایید.

توجه به عوارض جانبی

گانسیکلوویر می‌تواند باعث بروز برخی عوارض جانبی جدی شود که در صورت مشاهده، باید فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. به عوارض جانبی جدی ذکر شده در قسمت "گانسیکلوویر ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟" توجه کرده و در صورت بروز هر یک از آن‌ها در طول مصرف دارو، به پزشک خود اطلاع دهید. پزشک ممکن است درمان با گانسیکلوویر را متوقف کند و شما را تحت درمان پزشکی فوری قرار دهد.

آزمایش خون

در طول درمان با گانسیکلوویر، پزشک به طور منظم برای شما آزمایش خون تجویز خواهد کرد تا از مناسب بودن دوز دارو برای شما اطمینان حاصل کند.

این آزمایش‌ها در دو هفته نخست درمان به طور مکرر انجام می‌شوند و پس از آن، تعداد دفعات انجام آزمایش‌ها کاهش می‌یابد.

آیا گانسیکلوویر در کودکان و نوجوانان قابل تجویز است؟

اطلاعات محدودی در خصوص ایمنی یا اثربخشی گانسیکلوویر برای درمان بیماری CMV در کودکان زیر ۱۲ سال موجود است. نوزادان و شیرخوارانی که گانسیکلوویر را برای پیشگیری از بیماری CMV دریافت می‌کنند، تحت آزمایش‌های خون منظم قرار خواهند گرفت.

آیا گانسیکلوویر با سایر داروها تداخل دارد؟

بسیاری از داروها ممکن است با گانسیکلوویر تداخل داشته باشند؛ لذا در صورتی که در حال مصرف هر نوع دارویی اسم از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، فرآورده‌های طبیعی، گیاهی و ویتامین‌ها هستید، اخیراً دارویی مصرف کرده و یا حتی قصد مصرف دارویی را دارید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

به طور خاص، اگر هر یک از داروهای زیر را مصرف می‌کنید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید:

- ایمی‌پنم/اسیلاستاتین (داروی مورد استفاده در درمان عفونت‌های باکتریایی)
- پنتامیدین (داروی مورد استفاده در درمان عفونت‌های انگلی یا ریوی)
- فلوئستوزین، افموتربسین B (داروهای مورد استفاده در درمان آسم/بیم/سپتورین)
- تری‌متوپریم، تری‌متوپریم/سولفامتکسازول، دایسون (داروهای مورد استفاده در درمان عفونت‌های باکتریایی)
- پروپنید (داروی مورد استفاده در درمان نفرس)
- مایکوفولات موئفیل، سیکلوسپورین، تاکرولیموس (داروهای مورد استفاده پس از پیوند عضو)
- وین‌کریستین، وین‌بلاستین، دوکسوروبیسین (داروهای مورد استفاده در درمان سرطان)
- هیدروکسی‌اوره (داروی مورد استفاده در درمان پلی‌سیتمی، کم‌خونی داسی‌شکل و برخی سرطان‌ها)
- دیدانوزین، استاودین، زی‌پودوین، تنوفویر یا سایر داروهای مورد استفاده در HIV
- آدفویر یا سایر داروهای مورد استفاده در درمان هیانتی B

اگر هر یک از موارد فوق در مورد شما صدق می‌کند (یا مطمئن نیستید)، پیش از مصرف گانسیکلوویر با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

ایمنی مصرف گانسیکلوویر در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟

بارداری

گانسیکلوویر نباید در دوران بارداری مصرف شود، مگر اینکه مزایای درمان آن برای مادر، بیشتر از خطرات احتمالی آن برای جنین باشد. اگر باردار هستید یا احتمال بارداری وجود دارد، از مصرف گانسیکلوویر خودداری کنید؛ مگر اینکه پزشک مصرف آن را برای شما ضروری تشخیص داده باشد، زیرا این دارو می‌تواند باعث آسیب به جنین شود.

پیشگیری از بارداری

در طول مصرف گانسیکلوویر از بارداری خودداری کنید، زیرا این دارو می‌تواند باعث آسیب به جنین شود.

خانما

اگر در سنین باروری قرار دارید، در طول درمان و حداقل تا ۳۰ روز پس از پایان درمان با گانسیکلوویر، از روش‌های مؤثر برای جلوگیری از بارداری استفاده کنید.

آقایان

اگر شریک جنسی شما در سنین باروری قرار دارد، در طول درمان و حداقل تا ۹۰ روز پس از پایان درمان با گانسیکلوویر، باید از یک روش محافظتی فیزیکی (مانند کاندوم) برای جلوگیری از بارداری استفاده کنید. اگر علی‌رغم پیشگیری‌های لازم شما یا شریک جنسی‌تان باردار شدید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

شیردهی

از مصرف گانسیکلوویر در دوران شیردهی خودداری کنید. در صورتی که پزشک تصمیم به آغاز درمان با گانسیکلوویر بگیرد، باید پیش از شروع مصرف دارو، شیردهی را متوقف نمایید؛ زیرا ممکن است دارو در شیر مادر ترشح شود.

در خصوص زمان دقیق مورد نیاز برای عدم شیردهی پس از دریافت آخرین دوز با پزشک خود مشورت کنید.

توانایی باروری

گانسیکلوویر ممکن است بر توانایی باروری تأثیر بگذارد. این دارو می‌تواند به صورت موقت یا دائمی منجر به توقف تولید اسپرم در آقایان شود. اگر قصد فرزندآوری دارید، پیش از شروع مصرف گانسیکلوویر با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

آیا در طول مدت مصرف گانسیکلوویر راندگی و کار با ماشین آلات مجاز است؟

اگر پس از مصرف گانسیکلوویر دچار خواب‌آلودگی، سرگیجه، احساس گیجی یا لرزش، از دست دادن تعادل یا تشنج شدید، در راندگی و کار با ماشین‌آلات خودداری نمایید.

آیا گانسیکلوویر حاوی سدیم است؟

هر ویال گانسیکلوویر حاوی ۴۵ میلی‌گرم سدیم است. این مقدار معادل ۲ درصد از حداکثر میزان توصیه‌شده مصرف سدیم روزانه در بزرگسالان است.

دوز، فواصل تجویز و طول دوره درمان با گانسیکلوویر چقدر است؟

گانسیکلوویر را دقیقاً طبق دستور پزشک یا داروساز خود مصرف کنید. در صورت عدم اطمینان از نحوه مصرف آن، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

دوز گانسیکلوویر برای هر بیمار متفاوت است. پزشک بر اساس موارد زیر دوز مناسب برای شما را تعیین خواهد کرد:

- وزن بدن (در کودکان ممکن است قد نیز در نظر گرفته شود)

- سن

- عملکرد کلیه‌ها

- تعداد سلول‌های خونی

- علت تجویز دارو

همچنین فواصل تجویز و طول دوره درمان با گانسیکلوویر، بسته به شرایط شما متفاوت خواهد بود:

- معمولاً درمان با یک یا دو انفوزیون در روز آغاز می‌شود.

بیماران با مشکلات کلیوی یا خونی

اگر دچار مشکلات کلیوی یا خونی هستید، پزشک ممکن است دوز کمتری از گانسیکلوویر را تجویز کند و در طول درمان، آزمایش‌های بیشتری برای بررسی تعداد سلول‌های خونی شما انجام دهد.

نحوه مصرف گانسیکلوویر چگونه است؟

گانسیکلوویر باید توسط پزشک یا پرستار تزریق شود.

این دارو از طریق یک لوله به صورت داخل وریدی (انفوزیون وریدی) تزریق می‌شود. تزریق معمولاً یک ساعت طول می‌کشد.

در صورت مصرف بیش از حد گانسیکلوویر چه باید کرد؟

اگر فکر می‌کنید بیش از میزان تجویز شده گانسیکلوویر دریافت کرده‌اید، بلافاصله به پزشک خود اطلاع دهید و یا به نزدیک‌ترین مرکز درمانی مراجعه نمایید. مصرف بیش از حد گانسیکلوویر ممکن است باعث بروز علائم زیر شود:

- درد شکم، اسهال یا استفراغ

- لرزش یا تشنج

- وجود خون در ادرار

- مشکلات کلیوی یا کبدی

- تغییر در شمارش سلول‌های خونی

آیا می‌توان مصرف گانسیکلوویر را قطع کرد؟

مصرف گانسیکلوویر را بدون مشورت با پزشک قطع نکنید.

اگر سؤال دیگری در مورد مصرف این دارو دارید، از پزشک، داروساز یا پرستار خود بپرسید.

گانسیکلوویر ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

گانسیکلوویر نیز مانند سایر داروهای می‌تواند موجب بروز عوارض ناخواسته شود. هر چند این عوارض در همه افراد مصرف‌کننده بروز نخواهد کرد.

عوارض جانبی جدی

در صورت بروز هر یک از عوارض جانبی جدی زیر فوراً به پزشک خود اطلاع دهید؛ زیرا ممکن است لازم باشد مصرف دارو را قطع کرده و تحت درمان پزشکی فوری قرار بگیرید:

عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪):

- کاهش تعداد گلبول‌های سفید خون همراه با علائم عفونت مانند گلودرد، زخم‌های دهانی یا تب

- کاهش تعداد گلبول‌های قرمز خون؛ علائم آن عبارتند از احساس تنگی نفس، خستگی، تپش قلب یا رنگ‌پریدگی پوست

عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪):

- عفونت خون (سپسیس)، علائم آن عبارتند از تب، لرز، تپش قلب، گیجی و اختلال در تکلم

- کاهش تعداد پلاکت‌های خون؛ علائم آن عبارتند از خونریزی یا کبودی آسان‌تر از حالت معمول، وجود خون در ادرار یا مدفوع یا خونریزی از لثه‌ها (در مواردی ممکن است خونریزی شدید باشد)،

- کاهش شدید تعداد سلول‌های خونی

- التهاب پانکراس (لوزالمعده)، علامت آن درد شدید شکم است که به پشت منتشر می‌شود.

- تشنج

عوارض غیر شایع (با شیوع بین ۰/۱٪ تا ۱٪):

- نارسای مغز استخوان در تولید سلول‌های خونی

- توهم (تشنین یا بدین چیزهایی که واقعی نیستند)،

- افکار یا احساسات غیر طبیعی، از دست دادن ارتباط با واقعیت

- نارسایی عملکرد کلیه

عوارض نادر (با شیوع بین ۰/۱۰٪ تا ۰/۱٪):

- واکنش حساسیتی شدید؛ علائم آن ممکن است شامل قرمزی و خارش پوست، تورم گلو، صورت، لب‌ها یا دهان و اختلال در بلع یا تنفس باشد.

در صورت بروز هر یک از عوارض جانبی فوق، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

سایر عوارض جانبی

در صورت بروز هر یک از عوارض جانبی زیر به پزشک، داروساز یا پرستار خود اطلاع دهید:

عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪):

- برفک (دهان و سایر نواحی)

- عفونت‌های دستگاه تنفسی فوقانی (مانند سینوزیت یا التهاب لوزه‌ها)

- از دست دادن اشتها

- سردرد

- سرفه

- احساس تنگی نفس

- اسهال

- حالت تهوع یا استفراغ

- درد شکم

- اگزما

- احساس خستگی

- تب

عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪):

- آنفلوآنزا

- عفونت ادراری؛ علائم آن عبارتند از تب، تکرر ادرار، درد در هنگام دفع ادرار

- عفونت پوست یا بافت‌های زیرپوستی

- واکنش حساسیتی خفیف؛ علائم آن ممکن است شامل قرمزی و خارش پوست باشد.

- کاهش وزن

- احساس افسردگی، اضطراب یا گیجی

- اختلال خواب

- احساس ضعف یا بی‌حسی در دست‌ها یا پاها که ممکن است بر تعادل شما تأثیر بگذارد.

- تغییر در حس لامسه، سوزن‌سوزن شدن، قفل‌فک، احساس سوزش یا گزگز

- تغییر در حس چشایی

- لرز

- التهاب چشم (ورم ملتحمه)، درد چشم یا مشکلات بینایی

- درد گوش

- کاهش فشار خون که ممکن است باعث احساس گیجی یا غش گردد

- مشکل در بلع

- بیوست، نفخ، سوءهاضمه، درد معده، تورم شکم

- زخم‌های دهانی

- نتایج غایب طبیعی آزمایش‌های کبد و کلیه

- تعریق شبانه

- خارش، بثورات پوستی

- ریزش مو

- درد پشت، درد عضله یا مفاصل، اسپاسم عضلانی

- احساس گیجی، ضعف یا ناخوشی عمومی

- واکنش پوستی در محل تزریق (مانند التهاب، درد یا تورم)

عوارض غیر شایع (با شیوع بین ۰/۱٪ تا ۱٪):

- احساس بی‌قراری

- لرزش، تکان‌های غیرارادی

- ناشتوایی

- ضربان قلب نامنظم

- کپیر، خشکی پوست

- وجود خون در ادرار

- ناباروری در آقایان (قسمت "ایمنی مصرف گانسیکلوویر در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟" را مطالعه نمایید.)

- درد قفسه سینه

عوارض جانبی در کودکان و نوجوانان

احتمال کاهش تعداد سلول‌های خونی در کودکان، به‌ویژه نوزادان و شیرخواران، بیشتر است.

عوارضی که در اینجا نام برده شده است، شامل همه عوارض گانسیکلوویر نمی‌شوند. جهت کسب اطلاعات بیشتر در این زمینه از پزشک، پرستار یا داروساز خود کمک بگیرید.

گانسیکلوویر را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.

- گانسیکلوویر نباید بعد از تاریخ انقضایی که بر روی آن درج شده است، مصرف شود.

- دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری نمایید.

- جهت محافظت از نور، گانسیکلوویر را تا زمان مصرف در بسته‌بندی اصلی نگهداری نمایید.

- از لحاظ میکروبی، فرآورده بلافاصله پس از آماده‌سازی و رقیق‌سازی باید مصرف شود و باقیمانده محلول در ویال دور ریخته شود. در غیر این صورت، مسئولیت زمان و شرایط نگهداری آن بر عهده مصرف‌کننده است.

- این دارو ساینوتوکسیک است. آن را مطابق با دستورالعمل داروهای ساینوتوکسیک حمل، نگهداری و امحا کنید.

- هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دفع نکنید. از داروساز خود در مورد شیوه صحیح دفع داروهایی که دیگر استفاده نمی‌کنید، سؤال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

گانسیکلوویر از چه اجزایی تشکیل شده است و بسته‌بندی آن چگونه است؟

در این فرآورده از گانسیکلوویر به عنوان ماده موثره و از سدیم هیدروکساید و هیدروکلریک اسید به عنوان مواد جانبی استفاده شده است.

گانسیکلوویر به صورت ویال حاوی پودر سفید تا مایل به سفید است.

هر ویال حاوی ۵۰۰ میلی‌گرم گانسیکلوویر است.

گانسیکلوویر به صورت یک ویال همراه با یک برگه راهنما در یک جعبه بسته‌بندی می‌شود.

برای مطالعه کادر درمان

آماده‌سازی

در تمام مراحل آماده‌سازی گانسیکلوویر، رعایت تکنیک آسپتیک ضروری است.

- مقدار ۱۰ میلی‌لیتر آب قابل تزریق را داخل سرنگ کشیده و به آرامی از مرکز درپوش لاستیکی به داخل ویال تزریق کنید؛ به گونه‌ای که نوک سوزن به سمت دیواره ویال قرار بگیرد. از آب قابل تزریق باکتریواستاتیک که حاوی بارابین‌ها (پراپیدروکسی بنزوات‌ها) است، استفاده نکنید؛ زیرا با گانسیکلوویر ناسازگار است.

- ویال را به مدت چند دقیقه به آرامی بچرخانید تا از حل شدن کامل محتویات ویال مطمئن شوید و محلولی شفاف حاصل شود.

- محلول آماده شده باید به دقت بررسی شود تا پیش از رقیق‌سازی با حلال مناسب، از انحلال کامل پودر و فاقده ذره بودن آن، اطمینان حاصل شود. محلول آماده شده، بی‌رنگ تا کمی زرد رنگ است.

رقیق‌سازی

بر اساس وزن بیمار، حجم مناسب از محلول آماده شده باید توسط سرنگ و ویال خراغ شده و در محلول تزریقی مناسب رقیق شود. به محلول آماده شده، ۱۰۰ میلی‌لیتر رقیق‌کننده اضافه کنید. غلظت‌های انفوزیون بالاتر از ۱۰ میلی گرم در میلی‌لیتر توصیه نمی‌شود.

محلول‌های تزریقی سدیم کلراید، دکستروز ۵ درصد، رینگر یا رینگر لاکتات از نظر شیمیایی یا فیزیکی با گانسیکلوویر سازگار هستند.

گانسیکلوویر نباید با سایر فرآورده‌های تزریقی مخلوط شود.

نحوه مصرف

گانسیکلوویر باید به صورت انفوزیون وریدی طی مدت زمان یک ساعت تزریق شود. غلظت محلول نباید بیش از ۱۰ میلی‌گرم در میلی‌لیتر باشد. از تزریق سریع یا مستقیم وریدی (بولوس) خودداری کنید؛ زیرا سطح پلاسمایی بیش از حد آن ممکن است سمیت گانسیکلوویر را افزایش دهد.

از تزریق عضلانی یا زیرجلدی دارو خودداری کنید؛ زیرا pH بالای (حدود ۱۱) محلول گانسیکلوویر، ممکن است باعث تحریک شدید بافت شود.

دوز، دفعات تزریق و سرعت انفوزیون نباید از مقادیر تعیین شده تجاوز کند.

پس از آماده‌سازی، محلول حاصل باید شفاف، بی‌رنگ تا کمی زرد رنگ و فاقد ذره باشد.

انفوزیون باید داخل وریدی با جریان خون کافی و ترجیحاً از طریق یک کاتولای لاستیکی انجام شود.

مسیر انفوزیون باید پیش و پس از تزریق، با محلول تزریقی سدیم کلراید شسته شود.

آماده سازی و دفع دارو

از آنجا که گانسیکلوویر به صورت بالقوه دارای اثرات تراتوژن و سرطان‌زا در انسان است، در هنگام کار با آن باید احتیاط کرد. از استنشاق یا تماس مستقیم پودر موجود در ویال‌ها با تماس مستقیم محلول آماده شده با پوست یا پوشش‌های مخاطی خودداری کنید. در صورت تماس، ناحیه آلوده را با آب و صابون کاملاً بشویید. در صورت تماس با چشم‌ها، آن‌ها را با آب معمولی به‌طور کامل بشویید. محلول گانسیکلوویر قلیایی است (pH حدود ۱۱).

هر ویال گانسیکلوویر فقط برای یک بار مصرف است. باقیمانده دارو در ویال و سایر مواد زائد باید مطابق با دستورالعمل‌های مربوطه دور ریخته شوند.

پایداری

پس از آماده‌سازی: محصول آماده شده با آب قابل تزریق، از لحاظ فیزیکی و شیمیایی، به مدت ۱۲ ساعت در دمای ۲۵ درجه سانتی‌گراد پایدار است. ویال را خارج از یخچال نگهداری و از یخ‌زدگی محافظت نمایید. از لحاظ میکروبی، محلول آماده شده باید بلافاصله استفاده شود.

پس از رقیق‌سازی: محلول رقیق شده، از لحاظ فیزیکی و شیمیایی، به مدت ۲۴ ساعت در دمای یخچال (۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد) پایدار است. محلول رقیق شده باید از یخ‌زدگی محافظت شود. از لحاظ