

## KULLANMA TALİMATI

**GANSİLOR 500 mg I.V. infüzyonluk çözelti hazırlamada kullanılacak konsantre için toz**

**İntravenöz (damar içine) uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** Her bir flakon 500 mg gansiklovire eşdeğer miktarda 543,08 mg gansiklovir sodyum içerir. Enjeksiyonluk çözelti hazırlandığında, 1 mL'sinde 50 mg gansiklovir içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit ve enjeksiyonluk su.

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

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

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **GANSİLOR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GANSİLOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GANSİLOR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GANSİLOR'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. GANSİLOR nedir ve ne için kullanılır?**

- Her GANSİLOR kutusunda bir adet flakon bulunur. GANSİLOR, flakon içinde rengi beyaz, hemen hemen beyaz liyofilize bir tozudur. Bir flakon, 500 mg'a eşit gansiklovir adlı bir etken madde içerir. Bu toz, bir sıvı içinde çözülüp, damar içine uygulanmak üzere üretilmiştir.
- Gansiklovir, virüs kaynaklı hastalıkların tedavisinde kullanılan (antiviral) bir ilaçtır ve zayıf bağışıklık sistemine (immün sisteme) sahip 12 yaş üzerindeki ergenler ile

erişkinlerde sitomegalovirüs (CMV) adı verilen virüsün sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Ayrıca erişkinlerde ve doğumdan itibaren çocuklarda organ naklinden sonra veya kemoterapi sırasında CMV enfeksiyonunu önlemek için de kullanılır.

- Virüs, vücudun herhangi bir bölümünü etkileyebilir. Buna gözün arka kısmındaki retina da dahildir - bu da virüsün görme sorunlarına yol açabileceği manasına gelmektedir.
- Virüs herkesi etkileyebilir ancak bağışıklık sistemi zayıf olan kişilerde özel bir problemdir. Bu kişilerde CMV virüsü ciddi bir hastalığa yol açabilir. Zayıf bir bağışıklık sisteminin sebebi (AIDS gibi) başka hastalıklar veya (kemoterapi veya bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar gibi) ilaçlar olabilir.

## **2. GANSİLOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **GANSİLOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Gansiklovire, valgansiklovire veya GANSİLOR'un içeriğindeki diğer bileşenlerden herhangi birine aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.
- Emziriyorsanız (Bkz. "Hamilelik ve Emzirme" bölümü).

### **GANSİLOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Antiviraller adı verilen benzer ilaçlara aşırı duyarlılığınız var ise. Bu ilaçlar asiklovir, valasiklovir, pensiklovir veya famsikloviri içerir.
- Kanınızdaki akyuvar, alyuvar veya kan pulcuklarının (trombositlerin) sayısı düşükse. Doktorunuz tedaviye başlamadan önce ve tedaviniz sırasında kan testleri yapacaktır.
- İlaç kullanımı yüzünden kan hücresi sayımlarında sorun yaşıyorsanız.
- Radyoterapi görüyorsanız.
- Herhangi bir böbrek probleminiz varsa. Doktorunuzun size daha düşük bir doz vermesi ve tedavi sırasında kan hücresi sayımlarınızı daha sık kontrol etmesi gerekecektir.

### *Yan etkilere dikkat edilmesi*

GANSİLOR, derhal doktorunuza söylemeniz gereken bazı ciddi yan etkilere neden olabilir. Bölüm 4'te listelenen ciddi yan etkilere dikkat ediniz ve GANSİLOR kullanırken bunlardan

herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuzun GANSİLOR tedavisini durdurması gerekebilir ve acil tıbbi tedaviye ihtiyaç duyabilirsiniz.

#### *Testler ve kontroller*

GANSİLOR kullanırken doktorunuz düzenli kan testleri yapacaktır. Bu, aldığınız dozun sizin için doğru olduğunu kontrol etmek içindir. İlk 2 hafta boyunca bu kan testleri sık yapılacaktır. Ardından testler daha seyrek yapılacaktır.

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

#### **GANSİLOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

GANSİLOR yiyecek veya içecekler ile beraber kullanılabilir.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

GANSİLOR, anne için faydaları doğmamış bebek için olası risklere ağır basmadığı sürece gebe kadınlar tarafından kullanılmamalıdır.

Gebeyseniz veya gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız, doktorunuz söylemediği sürece bu ilacı kullanmayınız. Çünkü GANSİLOR anne karnındaki bebeğe zarar verebilir.

#### **Doğum kontrolü**

Bu ilacı kullanırken gebe kalmamalısınız. Çünkü ilaç anne karnındaki bebeği etkileyebilir.

Gebe kalabilecek bir kadınsanız GANSİLOR'u kullandığınız süre boyunca ve GANSİLOR'u bıraktıktan sonra en az 30 gün süresince doğum kontrolü yöntemlerini uygulamalısınız.

Kadın partneri gebe kalabilecek bir erkekseniz GANSİLOR'u kullandığınız süre boyunca ve GANSİLOR'u bıraktıktan sonra en az 90 gün süresince bir bariyer doğum kontrol yöntemi (prezervatif gibi) kullanmalısınız.

Partneriniz ya da siz GANSİLOR kullanırken gebe kalırsanız derhal doktorunuzla konuşunuz.

#### **Üreme yeteneği (Fertilite)**

GANSİLOR fertiliteyi etkileyebilir. GANSİLOR erkeklerin sperm üretimini geçici ya da kalıcı olarak durdurabilir. Bebek sahibi olmayı planlıyorsanız GANSİLOR'u kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız GANSİLOR kullanmayınız. Doktorunuz GANSİLOR kullanmaya başlamanızı isterse, ilacı kullanmaya başlamadan önce emzirmeyi bırakmalısınız. Bunun nedeni GANSİLOR'un anne sütüne geçebilecek olmasıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

GANSİLOR kullanırken uyku, baş dönmesi, zihin bulanıklığı veya güçsüzlük hissedebilir ya da dengenizi kaybedebilir veya nöbetler geçirebilirsiniz. Böyle bir durumda araç veya makine kullanmayınız.

### **GANSİLOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 2 mmol (45 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

GANSİLOR kullanmaya başlamadan önce kullanmakta olduğunuz ve daha önce kullandığınız bütün ilaçları doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. Buna reçetesiz ve bitkisel ilaçlar da dahildir. Çünkü GANSİLOR ilaçların etki mekanizmalarını etkileyebilir. Ayrıca bazı ilaçlar da

GANSİLOR'un etki mekanizmalarını etkileyebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- İmipenem/silastatin - bakteriyel enfeksiyonlarda kullanılan ilaçlar,
- Pentamidin-parazit veya akciğer enfeksiyonları için kullanılan bir ilaç,
- Flusitozin, amfoterisin B - mantar enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar,
- Trimetoprim, trimetoprim/sulfametoksazol, dapson - bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan ilaçlar,
- Probenesid - gut tedavisinde kullanılan bir ilaç,
- Mikofenolat mofetil, siklosporin, takrolimus - organ naklinden sonra kullanılan ilaçlar,
- Vinkristin, vinblastin, doksorubisin - kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar,

- Hidroksiüre - orak hücre hastalığı, kanser ve polisitemi denilen bir rahatsızlık için kullanılan bir ilaç,
- Didanosin, stavudin, zidovudin, tenofovir veya HIV tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar,
- Adefovir veya hepatit B tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. GANSİLOR nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

GANSİLOR dozu hastadan hastaya değişir. Doktorunuz ne kadar doza ihtiyacınız olduğunu aşağıdakilere bağlı olarak belirleyecektir:

- Kilonuz (çocuklarda boy da dikkate alınabilir)
- Yaşınız
- Böbreklerinizin ne kadar iyi çalıştığı
- Kan sayımlarınız
- İlacı ne için aldığınız

GANSİLOR'u ne sıklıkta alacağınız ve ne süreyle kullanmaya devam edeceğiniz de değişiklik gösterecektir.

- Genellikle her gün bir ya da iki infüzyon alarak başlayacaksınız.
- Günde iki infüzyon alırsanız bu 21 güne kadar devam edecek.
- Ardından doktorunuz günde bir infüzyon reçete edebilir.

Böbrek veya kan problemleri olan kişiler

Böbrek veya kan problemleriniz varsa doktorunuz daha düşük bir GANSİLOR dozu önerebilir ve tedavi sırasında kan hücre sayımlarınızı daha sık kontrol edebilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

GANSİLOR size doktorunuz ya da hemşireniz tarafından verilecektir. İlaç size damarınızdan bir tüple verilecektir. Buna intravenöz infüzyon denir ve genellikle bir saat sürer.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

GANSİLOR'un yenidoğanlar da dahil olmak üzere 12 yaş altı hastalarda etkililiği ve güvenliliğine dair kısıtlı veri bulunmaktadır. CMV hastalığının önlenmesi için GANSİLOR verilen bebeklere ve çocuklara düzenli kan testleri yapılacaktır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

GANSİLOR'un yaşlılarda kullanımının yararlılığı ve güvenliliği ile ilgili çalışma yapılmamıştır. Yaşlılarda genellikle böbrek fonksiyonları düşük olduğundan, GANSİLOR böbreklerin durumuna özel önem gösterilerek uygulanmalıdır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Böbrek fonksiyon bozukluğu sorunlarınız varsa, doktorunuz daha düşük bir GANSİLOR dozu önerebilir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda GANSİLOR kullanımına ilişkin bilgi yoktur.

**Kansızlık:**

Kan sayımı sorunlarınız varsa, doktorunuz daha düşük bir GANSİLOR dozu önerebilir ve tedavi sırasında kan hücreleri sayılarınızı daha sık kontrol edebilir.

*Eğer GANSİLOR'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla GANSİLOR kullandıysanız:**

*GANSİLOR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Size çok fazla GANSİLOR verildiğini düşünüyorsanız doktorunuzla konuşunuz veya derhal hastaneye gidiniz. Gerekenden fazla GANSİLOR kullanmışsanız aşağıdaki belirtileri yaşayabilirsiniz:

- Mide ağrısı, ishal veya kusma
- Titreme veya nöbetler
- İdrarınızda kan

- Böbrek veya karaciğer problemleri
- Kan hücre sayımlarında değişiklikler

#### **GANSİLOR'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **GANSİLOR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz söylemedikçe GANSİLOR kullanmayı bırakmamalısınız.

Bu ürünün kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, GANSİLOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
- Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın en az 1'inde görülebilir.
- Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.
- Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az fakat 10.000 hastanın en az 1'inde görülebilir
- Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, GANSİLOR kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

#### **Çok yaygın:**

- Düşük beyaz kan hücresi sayımları – boğaz ağrısı, ağız ülserleri veya ateş gibi enfeksiyon belirtileri eşliğinde
- Düşük kırmızı kan hücresi sayımları – belirtiler nefes darlığı veya yorgun hissetme, çarpıntı veya solgun cildi içerir.

#### **Yaygın:**

- Kan enfeksiyonu (sepsis) – belirtiler ateş, titreme, çarpıntı, zihin bulanıklığı ve geveleyerek konuşmayı içerir.

- Düşük trombosit düzeyi – belirtiler normalden daha kolay kanama veya morarma, idrar veya dışkıda kan veya diş etlerinden kanamayı içerir, kanama şiddetli olabilir.
- Önemli ölçüde düşük kan hücresi sayımı
- Pankreatit – belirtiler sırtınıza yayılan şiddetli mide ağrısıdır.
- Nöbetler

**Yaygın olmayan:**

- Kemik iliğinin kan hücreleri üretememesi
- Halüsinasyonlar – olmayan şeyleri duyma veya görme
- Anormal düşünceler veya hisler, gerçekle bağını kaybetme
- Böbrek fonksiyonu yetmezliği

**Seyrek:**

- Şiddetli alerjik reaksiyon – belirtiler kırmızı kaşıntılı deri, boğaz, yüz, dudaklar veya ağızda şişlik, solunum veya yutma güçlüğünü içerebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GANSİLOR’a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Çok yaygın:**

- Pamukçuk ve ağızda pamukçuk
- Üst solunum yolu enfeksiyonu (ör. sinüzit (sinüslerin iltihabı), tonsilit (bademciklerin iltihabı))
- İştah kaybı
- Baş ağrısı
- Öksürük
- Nefes darlığı
- İshal
- Bulantı veya kusma
- Karın ağrısı
- Egzama

- Yorgun hissetme
- Ateş

#### **Yaygın:**

- Grip
- İdrar yolu enfeksiyonu – işaretleri arasında ateş, daha sık idrara çıkma, idrar yaparken ağrı yer alır.
- Derinin ve deri altındaki dokuların enfeksiyonu
- Hafif alerjik reaksiyonu – işaretleri arasında kızarıklık, kaşıntılı deri yer alabilir.
- Kilo kaybı
- Depresif, endişeli veya zihin bulanıklığı hissetme
- Uyuma güçlüğü
- Ellerin ve ayakların, dengeyi etkileyebilecek şekilde güçsüz veya uyuşuk hissetmesi
- Dokunma duyunuzda değişiklikler, karıncalanma, gıdıklanma, iğne batma veya yanma hissi
- Tat alma duyusunda değişiklikler
- Üşüme
- Göz iltihabı (konjonktivit), göz ağrısı veya görme sorunları
- Kulak ağrısı
- Düşük tansiyon; sersemlik haline veya bayılmaya neden olabilir.
- Yutma güçlükleri
- Kabızlık, gaz, hazımsızlık, mide ağrısı, karında şişlik
- Ağız ülserleri
- Karaciğer ve böbrek laboratuvar testlerinde anormal sonuçlar
- Gece terlemeleri
- Kaşıntı, döküntü
- Saç dökülmesi
- Sırt ağrısı, kas veya eklem ağrısı, kas spazmları
- Sersemlik hissi, güçsüzlük hissi veya genel olarak iyi hissetmeme
- Enjeksiyonun yapıldığı bölgede cilt reaksiyonu (ör. enjeksiyon yerinde kızarma, ağrı ve şişme)

**Yaygın olmayan:**

- Huzursuz hissetme
- Titreme
- İşitme kaybı
- Kalp atımında düzensizlikler
- Kurdeşen, kuru cilt
- İdararda kan
- Erkeklerde kısırlık (Bkz. “Üreme Yeteneği” bölümü)
- Göğüs ağrısı

Bunlar GANSİLOR’un hafif yan etkileridir.

**Çocuklar ve ergenlerde görülen yan etkiler**

Düşük kan hücresi sayılarının, özellikle bebekler olmak üzere çocuklarda görülme olasılığı daha yüksektir.

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

**Yan etkilerin raporlanması**

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

**5. GANSİLOR’un saklanması**

*GANSİLOR’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

İçinde toz bulunan flakonu 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra:

Enjeksiyonluk su ile çözüldükten sonra oda sıcaklığında 12 saat içinde kullanılmalıdır.

Seyreltikten sonra:

İçinde gansiklovir bulunan infüzyon çözeltisi buzdolabında saklanmalı ve 24 saat içinde kullanılmalıdır. Dondurulmamalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GANSİLOR'u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GANSİLOR'u kullanmayınız.

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

***Ruhsat sahibi:***

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

***Üretim yeri:***

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38

Kapaklı / TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.*

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.**

**KULLANMA TALİMATLARI**

Tam reçete bilgisi için Kısa Ürün Bilgisini inceleyiniz.

**Uygulama yöntemi**

Dikkat:

Gansiklovir 10 mg/mL'yi aşmayan bir konsantrasyonda 1 saatte intravenöz infüzyonla uygulanmalıdır. Oluşan aşırı plazma düzeyleri gansiklovirin toksisitesini artırabileceğinden hızlı veya bolus intravenöz enjeksiyon ile uygulamayınız.

Gansiklovir çözeltilerinin yüksek pH'sından dolayı şiddetli doku tahrişi ile sonuçlanabileceğinden intramüsküler veya subkutan enjeksiyon ile uygulamayınız.

Önerilen dozaj, sıklık ve infüzyon hızları aşılmamalıdır.

GANSİLOR bir infüzyonluk çözelti konsantresi için tozudur. Sulandırma sonrasında GANSİLOR esas olarak görünür partikül içermeyen renksiz ila açık sarımsı bir çözeltilidir.

İnfüzyon tercihen plastik bir kanül aracılığıyla yeterli kan akışı olan bir damara verilmelidir.

### **GANSİLOR kullanılırken dikkat gösterilmelidir.**

GANSİLOR insanlarda potansiyel teratojen ve karsinojen kabul edildiğinden, kullanımında dikkat gösterilmelidir. Flakondaki tozun solunmasından veya direkt temasından ve sulandırılmış çözeltinin deri veya muköz membranlarla direkt temasından kaçınılmalıdır. GANSİLOR çözeltileri alkalidir. Bu tip bir temas meydana gelirse sabun ve suyla iyice yıkayınız, gözleri sadece suyla iyice yıkayınız.

#### Sulandırılmış konsantrenin hazırlanması

Liyofilize GANSİLOR'u sulandırmak üzere aseptik teknik kullanılmalıdır.

1. Geçme başlık kauçuk tıpanın merkezi kısmını açığa çıkarmak üzere çıkarılır. Bir enjektöre 10 mL enjeksiyonluk su çekilir, ardından yavaşça iğneyi flakon duvarına doğru tutarak kauçuk tıpanın merkezinden enjekte edilir. Gansiklovir ile geçimsiz olduklarından paraben (para-hidroksibenzoatlar) içeren bakteriyostatik enjeksiyonluk su kullanılmamalıdır.
2. Flakon ürünün tamamen ıslandığından emin olmak üzere nazikçe döndürülmelidir.
3. Flakon berrak bir sulandırılmış çözelti elde etmek üzere birkaç dakika nazikçe çevrilmeli/döndürülmelidir.
4. Sulandırılan çözelti, geçimli çözücü ile seyreltme öncesi ürünün çözeltide olduğundan ve neredeyse hiç gözle görünür partikül içermediğinden emin olmak üzere dikkatlice kontrol edilmelidir. Sulandırılmış GANSİLOR çözeltileri renksiz ila açık sarı arasında değişiklik gösterir.

#### Nihai seyreltilmiş infüzyonluk çözeltinin hazırlanması

Hastanın kilosu baz alınarak, flakondan bir enjektörle uygun hacim çekilmeli ve uygun bir infüzyon çözeltisinde bir kez daha seyreltilmelidir. Sulandırılmış çözeltiye 100 ml hacimde seyreltici ilave edilir. 10 mg/mL'den yüksek infüzyon konsantrasyonları önerilmez. Sodyum

klorür, dekstroz %5, ringer veya laktatlı ringer çözeltilerinin kimyasal ve fiziksel olarak GANSİLOR ile geçimli olduğu belirlenmiştir.

GANSİLOR diğer intravenöz ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Ardından seyreltilmiş çözelti bölüm 4.2’de belirtildiği şekilde 1 saatte intravenöz yolla infüze edilmelidir. Gansiklovir çözeltisinin yüksek pH’sından dolayı şiddetli doku tahrişine yol açabileceğinden intramüsküler veya subkutan enjeksiyon ile uygulanmamalıdır.

#### İmha

Sadece tek kullanımlık. Tüm kullanılmamış tıbbi ürün veya atık materyali yerel gerekliliklere uygun şekilde imha edilmelidir.