

Indlægsseddel: Information til brugeren

Valcyte, 450 mg filmovertrukne tabletter valganciclovir

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Valcyte til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her (se pkt. 4).

Da indlægssedlen for Valcyte opdateres løbende, findes der muligvis en nyere udgave af denne indlægsseddel. Den nyeste udgave kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Valcyte
3. Sådan skal du tage Valcyte
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Valcyte hører til en gruppe af lægemidler, som virker ved direkte at forhindre vækst af virus. Det aktive indholdsstof, valganciclovir, omdannes i kroppen til ganciclovir. Ganciclovir forhindrer et virus kaldet cytomegalovirus (CMV) i at dele sig og trænge ind i de raske celler. Hos patienter med nedsat immunforsvar, kan CMV forårsage infektioner i kroppens organer. Dette kan være livstruende.

Valcyte bruges til:

- behandlingen af CMV-infektioner i øjets nethinde hos voksne patienter med erhvervet immundefektsyndrom (aids). CMV-infektioner i øjets nethinde kan være årsag til synsproblemer og endda blindhed.
- forebyggelse af CMV-infektioner hos voksne og børn, der ikke er smittet med CMV, men som er transplanteret med et organ fra en donor, som var smittet med CMV.

Lægen kan have givet dig Valcyte for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Valcyte

Tag ikke Valcyte:

- hvis du er allergisk over for valganciclovir, ganciclovir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Valcyte (angivet i pkt. 6)
- hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler:

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Valcyte:

- hvis du er allergisk over for aciclovir, penciclovir, valaciclovir eller famciclovir. Disse lægemidler bruges til at behandle andre virusinfektioner.

Vær ekstra forsigtig med at tage Valcyte

- hvis du har et lavt antal hvide blodlegemer, røde blodlegemer eller blodplader (små celler, der er involveret i størkning af blod). Din læge vil tage blodprøver, inden du starter behandlingen med Valcyte-tabletter, og du vil få foretaget flere blodprøver, mens du tager tabletterne.

- hvis du får strålebehandling eller hæmodialyse.
- hvis du har problemer med dine nyrer. Din læge kan udskrive en nedsat dosis til dig og vil muligvis tage blodprøver jævnligt under behandlingen.
- hvis du tager ganciclovir-kapsler og din læge ønsker, at du skal skifte til Valcyte-tabletter. Det er vigtigt, at du ikke tager flere tabletter end din læge har ordineret, ellers kan du risikere at få en overdosis.

Brug af anden medicin sammen med Valcyte

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis du bruger andre lægemidler, samtidig med at du tager Valcyte, kan kombinationen have en påvirkning på den mængde medicin, der når ud i dit blod eller det kan give skadelige bivirkninger. Fortæl det til din læge hvis du allerede tager medicin, som indeholder noget af det følgende:

- imipenem-cilastatin (et antibiotika). Hvis du tager dette sammen med Valcyte kan det give kramper (anfald)
- zidovudin, didanosin, lamivudin, stavudin, tenofovir, abacavir, emtricitabin eller lignende lægemidler til AIDS-behandling
- adefovir eller anden type medicin, der anvendes til at behandle hepatitis B
- probenecid (et lægemiddel mod gigt). Hvis du tager probenecid og Valcyte på samme tid kan det øge mængden af ganciclovir i dit blod
- mycophenolatmofetil, ciclosporin eller tacrolimus (bruges efter transplantationer).
- vincristin, vinblastin, doxorubicin, hydroxyurea eller tilsvarende former af lægemidler, der bruges til behandling af kræft
- trimethoprim, trimethoprim/sulfa-kombinationer og dapsone (antibiotika)
- pentamidin (lægemiddel, der bruges til behandling af parasit- eller lungeinfektioner)
- flucytosin eller amphotericin B (svampemiddel).

Brug af Valcyte sammen med mad og drikke

Valcyte skal indtages sammen med mad. Hvis du af en eller anden årsag ikke kan spise, skal du stadig tage din Valcyte som sædvanligt.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Valcyte.

Du må ikke tage Valcyte, hvis du er gravid, medmindre din læge anbefaler det. Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du fortælle det til din læge. Hvis du tager Valcyte, mens du er gravid, kan det skade dit ufødte barn.

Du må ikke tage Valcyte, hvis du ammer. Hvis din læge ønsker, at du skal starte behandlingen med Valcyte skal du stoppe med at amme, før du begynder at tage tabletterne.

Kvinder i den fødedygtige alder skal bruge sikker prævention under behandlingen med Valcyte og i mindst 30 dage efter endt behandling.

Mænd, hvis partnere kan blive gravide skal bruge kondom, mens de tager Valcyte og skal fortsætte med at bruge kondom i 90 dage efter at behandlingen er stoppet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil, motorcykel, cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du føler dig svimmel, træt, usikker eller forvirret, mens du tager dette lægemiddel.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

3. Sådan skal du tage Valcyte

Tag altid Valcyte nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletterne skal behandles med forsigtighed. Du må ikke brække eller knuse dem. Du skal synke dem hele og med mad, så vidt det er muligt. Hvis du ved et uheld kommer til at røre ved beskadigede tabletter, skal du vaske dine hænder grundigt med vand og sæbe. Hvis du får pulver fra tabletterne i øjnene, skal du skylle øjnene grundigt med sterilt vand eller, hvis der ikke er sterilt vand, med rent vand.

For at undgå overdosering er det vigtigt, at du nøje overholder den daglige dosis, som din læge har ordineret.

Valcyte tabletter skal indtages sammen med mad, så vidt det er muligt – se afsnit 2.

Voksne:

Forebyggelse af CMV-sygdom hos transplanterede patienter

Du skal starte med at tage medicinen inden for 10 dage efter transplantationen. Den sædvanlige dosis er to tabletter ÉN gang dagligt. Du skal fortsætte med denne dosis i op til 100 dage efter din transplantation. Hvis du har fået en nyretransplantation, kan din læge anbefale dig at tage tabletterne i 200 dage.

Behandling af aktiv CMV-retinitis hos aids-patienter (såkaldt induktionsbehandling)

Den sædvanlige dosis af Valcyte er to tabletter TO gange dagligt i 21 dage (3 uger). Tag ikke denne dosis længere end 21 dage, medmindre din læge har sagt det, da det kan øge din risiko for mulige bivirkninger.

Langtidsbehandling for at forebygge tilbagefald af aktiv inflammation hos aids-patienter med CMV-retinitis (såkaldt vedligeholdelsesbehandling)

Den sædvanlige dosis er to tabletter ÉN gang dagligt. Du skal forsøge at tage tabletterne på samme tid hver dag. Din læge vil forklare dig, hvor længe du skal fortsætte med at tage Valcyte. Hvis din retinitis forværres, mens du får denne dosis, kan din læge fortælle dig, at du skal gentage induktionsbehandlingen (se ovenfor) eller muligvis beslutter lægen sig for at give dig en anden medicin til at behandle din CMV-infektion med.

Ældre patienter

Valcyte er ikke blevet undersøgt hos ældre patienter.

Patienter med nyreproblemer

Hvis dine nyrer ikke fungerer korrekt, vil din læge muligvis instruere dig i at tage færre tabletter hver dag eller kun at tage tabletterne på visse ugedage. Det er **meget vigtigt** at du kun tager det antal tabletter som din læge har ordineret til dig.

Patienter med leverproblemer

Valcyte er ikke blevet undersøgt hos patienter med leverproblemer.

Børn og unge

Forebyggelse af CMV-sygdom hos transplanterede patienter

Børn skal starte med at tage medicinen inden for 10 dage efter transplantation. Dosis varierer efter barnets størrelse og skal tages én gang dagligt. Lægen vil bestemme den bedst egnede dosis baseret på barnets højde, vægt og nyrefunktion. Denne dosis fortsættes i op til 100 dage. Hvis barnet har fået nyretransplantation, kan lægen anbefale, at behandlingen fortsættes i 200 dage.

Til børn, som ikke kan synke Valcyte filmovertrukne tabletter, kan Valcyte pulver til oral opløsning anvendes.

Hvis du har taget for mange Valcyte filmovertrukne tabletter

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Valcyte-tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet.

Indtagelse af for mange tabletter kan forårsage alvorlige bivirkninger, som især påvirker dit blod og dine nyrer. Du kan have behov for hospitalsbehandling.

Hvis du har glemt at tage Valcyte filmovertrukne tabletter

Hvis du glemmer at tage din Valcyte-dosis, skal du tage den glemte dosis, så snart du husker det og tage den næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Valcyte filmovertrukne tabletter

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner

Op til 1 ud af 1.000 mennesker kan få en pludselig og alvorlig allergisk reaktion på valganciclovir (anafylaktisk shock). **STOP** med at tage Valcyte og tag på skadestuen på det nærmeste hospital, hvis du oplever noget af følgende:

- et hævet, kløende hududslæt (nældefeber)
- pludselig opsvulmen af strube, ansigt, læber og mund, som kan give synke- og vejrtrækningsbesvær
- pludselig opsvulmen af hænder, fødder eller ankler.

Alvorlige bivirkninger

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger - din læge kan fortælle dig at du skal stoppe med at tage Valcyte, og du kan få brug for akut medicinsk behandling:

Meget almindelige: kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter

- lavt antal hvide blodlegemer – tegn på infektion som fx ondt i halsen, sår i munden eller feber
- lavt antal røde blodlegemer – tegn på dette kan være åndenød, træthed, hjertebanken eller bleghed

Almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter

- blodforgiftning (sepsis) - tegn på dette kan være feber, kulderystelser, hjertebanken, forvirring og sløret tale
- lavt antal blodplader – tegn på dette kan være, at du bløder mere eller lettere får blå mærker, har blod i urinen eller afføringen eller bløder fra tandkødet. Blødningen kan være omfattende
- svært lavt antal blodlegemer
- betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis) – tegn på dette er svære mavesmerter, der spreder sig til ryggen
- kramper

Ikke almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter

- knoglemarvsvigt, nedsat produktion af blodceller
- hallucinationer – at høre eller se ting, som ikke er rigtige
- abnormale tanker eller følelser, manglende virkelighedssans
- nyresvigt

De bivirkninger, som er set under behandling med valganciclovir eller ganciclovir, er beskrevet herunder.

Andre bivirkninger

Kontakt straks lægen, apoteket eller sygeplejerske hvis du bemærker én eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelige: kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter

- trøske eller trøske i mundhulen
- infektion i den øvre del af luftvejene (fx sinusitis, tonsillitis)
- appetitløshed
- hovedpine
- hoste
- åndenød
- diarré
- en fornemmelse af at være syg (kvalme, opkastning)
- mavesmerter
- eksem
- træthed
- feber

Almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter

- influenza
- urinvejsinfektion – tegn på dette kan være feber, hyppig vandladning, smerter ved vandladning
- infektion i og under huden
- mild allergisk reaktion – tegn på dette kan være rød, kløende hud
- vægttab
- depression, uro og forvirring
- søvnproblemer
- hænder og fødder føles svage eller følelseløse, hvilket kan påvirke balancen
- føleforstyrrelser eller prikkende/kildende/brændende fornemmelse i huden
- ændret smagssans
- kulderystelser
- øjeninfektion (konjunktivitis), øjensmerter og synsproblemer
- øresmerter
- lavt blodtryk, som kan lede til svimmelhed eller besvimelse
- synkebesvær
- forstoppelse, luft fra tarmen, fordøjelsesbesvær, mavesmerter, oppustet mave
- mundsår
- lever- og nyreproblemer, påvist i laboratorieprøver
- nattesved
- kløe, udslæt
- hårtab
- ryg-, muskel- eller ledsmerter, muskelspasmer
- svimmelhed, svaghed eller almindelig utilpashed

Ikke almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter

- uro
- skælven, rysten
- døvhed
- uregelmæssig hjerterytme (puls)
- nældefeber, tør hud

- blod i urinen
- fertilitetsproblemer hos mænd – se afsnittet ‘Graviditet, amning og fertilitet’
- brystmerter

Nethindeløsning (en hinde går løs fra øjets indervæg) er kun set hos aids-patienter, som har været behandlet med Valcyte til CMV-retinitis.

Yderligere bivirkninger hos børn og unge

Bivirkninger rapporteret hos børn og unge svarer til de bivirkninger, som er rapporteret hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare lægemidlet ved almindelig temperatur.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Valcyte indeholder:

- Aktivt stof: 450 mg valganciclovir, i form af 496,3 mg valganciclovirhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): Povidon K30, crospovidon, mikrokrySTALLINSK cellulose og stearinsyre. Indholdsstofferne i filmovertrukket er hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 400, rød jernoxid (E172) og polysorbat 80.

Udseende og pakningsstørrelser

Valcyte tabletter er lyserøde, ovale filmovertrukne tabletter, præget med ”VGC” på den ene side og med ”450” på den anden.

De er pakket i flasker med 60 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Roche a/s
Industriholmen 59
DK-2650 Hvidovre

Fremstiller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt af det Europæiske Økonomiske Fællesskab og i Storbritannien (Nordirland) under følgende navne:

Valcyte: Østrig, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Irland, Italien, Letland, Litauen, Lichtenstein, Luxembourg, Holland, Norge, Slovenien, Spanien, Storbritannien (Nordirland)

RoValcyte: Frankrig, Portugal

Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2021

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysning om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk.