

Indlægsseddel: information til brugeren

Valcyte 50 mg/ml pulver til oral opløsning 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 i pulveret, 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:

- behandling 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, og du vil få foretaget flere blodprøver, mens du tager medicinen.
- hvis du får strålebehandling.
- hvis du har problemer med dine nyrer. Din læge kan udskrive en nedsat dosis til dig og vil muligvis tage blodprøver jævnligt under behandlingen.

Brug af anden medicin sammen med Valcyte

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

Hvis du bruger andre lægemidler, samtidig med at du tager Valcyte, kan kombinationen påvirke 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 medicinen.

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.

Valcyte indeholder natriumbenzoat og natrium (salt)

Dette lægemiddel indeholder 100 mg natriumbenzoat pr. flaske (12 g), som svarer til 1 mg/ml efter opløsning. Natriumbenzoat kan forværre gulsot (gulfarvning af hud og øjne) hos nyfødte babyer (op til 4 uger gammel). Dette lægemiddel indeholder totalt 0,188 mg natrium pr. ml og er i det væsentlige natriumfrit. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du tage Valcyte

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

Du skal være forsigtig, når du håndterer Valcyte-opløsningen. Du bør undgå at få opløsningen på huden eller i dine øjne. Hvis du ved et uheld får opløsningen på huden, skal du vaske området grundigt med vand og sæbe. Hvis du ved et uheld får opløsningen i øjnene, skal du skylle øjnene grundigt med vand.

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

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

Det er vigtigt, at du anvender den sprøjte, der er med i pakken til at måle din dosis Valcyte-opløsning med. Anvend ikke denne sprøjte til andre produkter. To sprøjter medfølger i tilfælde af at en af dem bliver væk eller går itu. Hver sprøjte er designet til at kunne måle op til 10 ml (500 mg) af opløsningen med en inddeling på 0,5 ml (25 mg). 1 ml Valcyte oral opløsning svarer til 50 mg vanganciclovir.

Vask altid sprøjten grundigt og lad den tørre efter at du har taget din dosis.

Hvis begge sprøjter er væk eller gået itu, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet, og de vil fortælle dig, hvordan du skal fortsætte med at tage din medicin.

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 900 mg Valcyte-opløsning ÉN gang dagligt. Brug den vedlagte sprøjte til at tage to 9 ml (450 mg) portioner af opløsningen (dvs. 2 sprøjter fyldt til 9 ml (450 mg) mærket). Du skal fortsætte med denne dosis i op til 100 dage. Hvis du har fået en nyretransplantation, kan din læge anbefale dig at tage dosen i 200 dage.

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

Den sædvanlige dosis er 900 mg Valcyte-opløsning TO gange dagligt i 21 dage (3 uger). Brug den vedlagte sprøjte og tag to 9 ml (450 mg) portioner af opløsningen (dvs. 2 sprøjter fyldt til 9 ml (450 mg) mærket) om morgenen og to 9 ml (450 mg) portioner af opløsningen (dvs. 2 sprøjter fyldt til 9 ml (450 mg) mærket) om aftenen.

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 900 mg Valcyte-opløsning EN gang dagligt. Brug den vedlagte sprøjte og tag to 9 ml (450 mg) portioner af opløsningen (dvs. 2 sprøjter fyldt til 9 ml (450 mg) mærket). Du skal forsøge at tage opløsningen 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 en lavere dosis Valcyte-opløsning hver dag. Det er **meget vigtigt**, at du følger lægens doseringsanvisning.

Patienter med leverproblemer

Valcyte er ikke blevet undersøgt hos patienter med leverproblemer.

Børn og unge

Forebyggelse af CMV-sygdom hos transplanterede patienter

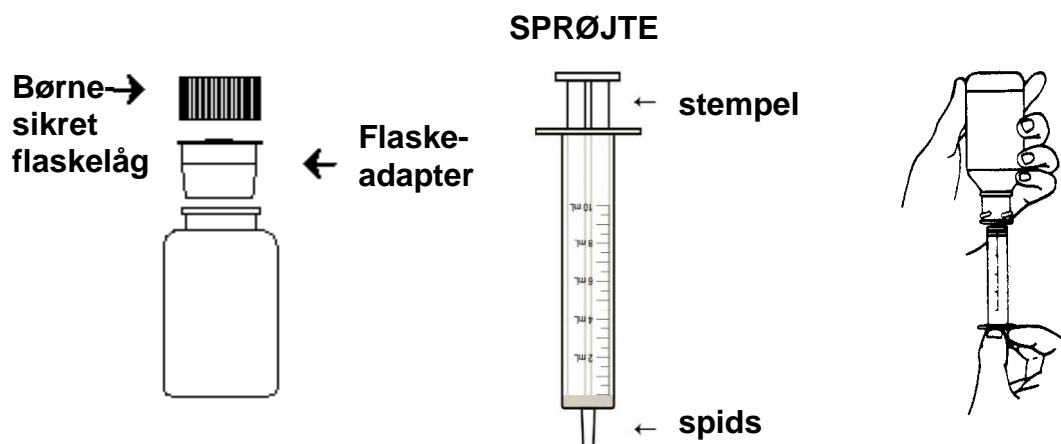
Børn skal starte med at tage medicinen inden for 10 dage efter transplantation. Dosis varierer efter barnets størrelse og skal tages én gang dagligt. Lægen vil bestemme den bedst egnede dosis baseret på barnets højde, vægt og nyrefunktion. Denne dosis fortsættes i op til 100 dage. Hvis barnet har fået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

Brug sprøjten, der medfølger i pakningen, til at måle din dosis Valcyte-opløsning op med.

Indgivelsesmåde

Valcyte pulver til oral opløsning skal opløses på apoteket, inden det udleveres til dig.

Når opløsningen er fremstillet, skal du følge nedenstående instruktioner for at udtage og tage medicinen.



1. Ryst den lukkede flaske godt i ca. 5 sekunder før hver brug.
2. Fjern det børnesikrede låg.
3. Før du sætter sprøjten ned i flaskeadapteren, skal du skubbe stemplet helt ned mod spidsen. Sæt spidsen godt fast i flaskeadapterens åbning.
4. Vend hele enheden (flaske og sprøjte) med bunden i vejret.
5. Træk stemplet langsomt ud indtil den ønskede mængde opløsning er i sprøjten (se diagram).
6. Vend hele enheden om igen og fjern langsomt sprøjten fra flasken.
7. Doser direkte i munden og synk det. Bland det ikke med anden væske inden brug.
8. Luk flasken med det børnesikrede låg efter hver brug.
9. Umiddelbart efter administration:
Skil sprøjten ad, skyl den under rindende vand og lufttør den inden næste anvendelse.

Undgå direkte hudkontakt med opløsningen. Hvis du ved et uheld får kontakt med opløsningen, skal du vaske området grundigt med vand og sæbe.

Du må ikke bruge opløsningen efter udløbsdatoen, som er 49 dage efter, at den er blevet blandet.

Hvis du har taget for meget Valcyte-opløsning

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere Valcyte, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du indtager mere end den anbefalede dosis, kan det forårsage alvorlige bivirkninger, som især påvirker dit blod og dine nyrer. Du kan have behov for hospitalsbehandling.

Hvis du har glemt at tage Valcyte-opløsning

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-opløsning

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 chok). **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

- knoglemarvssvigt, 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
- 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 'Fertilitet'
- bryst smerter

Nethindløsnig (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.

Brug ikke pulveret efter den udløbsdato (EXP), der står på kartonen og flaskeetiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Pulver: Kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Fremstillet opløsning: Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Opbevaringstiden for den orale opløsning er 49 dage. Brug ikke opløsningen 49 dage efter opløsningen er fremstillet eller efter den udløbsdato, som apoteket vil skrive på flasken.

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: Valganciclovirhydrochlorid. Efter opløsning af pulveret indeholder 1 ml opløsning 55 mg valganciclovirhydrochlorid svarende til 50 mg valganciclovir som hydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): Povidon, fumarsyre, natriumbenzoat (E211), saccharinnatrium og mannitol, tutti-frutti smagsstof [maltodextriner (majs), propylenglycol, arabisk gummi (E414) og naturlige identiske smagsstoffer, der hovedsageligt indeholder banan-, ananas- og ferskensmag].

Udseende og pakningsstørrelser

Valcyte pulver er et granulat med en hvid til svagt gul farve. Hver glasflaske indeholder 12 g pulver. Efter opløsningen er fremstillet er mængden af opløsningen 100 ml, hvilket giver 88 ml brugbar opløsning. Opløsningen er klar og farveløs til brun. Pakningen indeholder også en flaskeadapter og 2 sprøjter med inddelinger på 0,5 ml (25 mg) op til 10 ml (500 mg).

Pakningsstørrelse: 1 flaske indeholdende 12 g pulver.

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, Kroatien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Finland, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Letland, Litauen, Lichtenstein, Luxembourg, Holland, Norge, Polen, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien (Nordirland)

RoValcyte: Frankrig, Portugal

Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2021

Du kan finde yderligere oplysninger om Valcyte på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Valcyte pulver til oral opløsning skal opløses på apoteket, inden udlevering.

1. Opmål 91 ml vand i en inddelt cylinder.
2. Fjern det børnesikrede låg, tilsæt vand til flasken, luk herefter flasken med det børnesikrede låg og ryst den lukkede flaske, indtil pulveret er opløst.
3. Fjern det børnesikrede låg og skub flaskeadapteren på plads i flaskehalsen.
4. Luk flasken helt tæt med det børnesikrede låg. Dette vil sikre en korrekt placering af flaskeadapteren i flasken og at låget er børnesikret.
5. Skriv udløbsdatoen af opløsningen på flaskeetiketten.

Brug af engangshandsker anbefales under rekonstituering og ved aftørring af ydersiden af flasken/hætten og bordet efter rekonstitution.

Undgå inhalation og direkte kontakt af hud og slimhinder med pulveret og undgå direkte kontakt med opløsningen. Hvis du ved et uheld får kontakt med opløsningen, skal du vaske området grundigt med vand og sæbe. Øjnene skal du skylle grundigt med almindeligt vand.