

Valcyte® 450 mg filmovertrukne tabletter

valganciclovir

0703785905

Valcyte® er et registreret varemærke tilhørende F. Hoffmann-La Roche AG.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Valcyte til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Valcyte indeholder valganciclovir, som virker ved at forhindre vækst af virus. Valganciclovir omdannes til ganciclovir i kroppen.

Valcyte hæmmer især en virus kaldet cytomegalovirus (CMV) i at dele sig og trænge ind i raske celler. Hos patienter med nedsat immunforsvar kan CMV forårsage alvorlige infektioner i kroppens organer.

De kan tage Valcyte til:

- behandling af CMV-infektioner i øjets nethinde hos patienter med AIDS
- forebyggelse af CMV-infektioner hos patienter, der ikke er smittet med CMV, som har fået transplanteret et organ fra en donor som var smittet med CMV.

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE VALCYTE

Tal ikke Valcyte

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for valganciclovir, ganciclovir eller et af de øvrige hjælpestoffer.
- hvis De er overfølsom (allergisk) over for aciclovir eller valaciclovir.
- hvis De ammer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Valcyte

- Tal med Deres læge, før De tager Valcyte
- hvis De har lavt antal hvide blodlegemer, røde blodlegemer eller blodplader.
 - hvis De tidligere har haft et nedsat antal blodceller.
 - hvis De får strålebehandling.
 - hvis De tager ganciclovir kapsler og skal starte med at tage Valcyte tabletter. Det er vigtigt, at De følger lægens anvisning, da De ellers kan risikere at få en overdosering.
 - hvis De har nedsat nyrefunktion.
 - hvis De er i hæmodialyse.
 - hvis De er i behandling med en særlig type antibiotika (imipenem-cilastatin), da De ellers kan få krampes.

Vær opmærksom på følgende:

- Hvis De bliver sløj, får tendens til

betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kan blive alvorligt. Hvis De får feber, skal De straks kontakte læge.

- Hvis De bliver træt og bleg, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen
- hvis De får blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt lægen.

Så længe De får Valcyte, skal De have undersøgt blod regelmæssigt. Hvis De har nedsat nyrefunktion kan en øget kontrol af Deres blod være nødvendigt.

Valcyte kan give fosterskader. Både kvinder og mænd skal bruge sikker prævention, så længe de tager Valcyte. Mænd skal også bruge sikker prævention i mindst 90 dage efter ophør med Valcyte.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Valcyte. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler, samt kosttilskud.

Tal med Deres læge, hvis De tager:

- antibiotika (imipenem-cilastatin). Samtidig brug af disse lægemidler kan give krampes.
- medicin mod urinsyre (probenecid).
- medicin mod HIV (zidovudin, didanosin, zalcitabin).
- medicin efter transplantation (mycophenolatmofetil).
- medicin mod infektion (trimethoprim, trimethoprim/sulfa præparater, pentamidin).
- medicin mod virusinfektion (dapsone, nukleosidanaloger, cidofovir, foscarnet).
- medicin mod svamp (flucytosin, amphotericin B)
- medicin mod kræft (vincristin, vinblastin, adriamycin, hydroxyurea).

Brug af Valcyte sammen med mad og drikke

De skal tage Valcyte i forbindelse med et måltid. Hvis De af en eller anden årsag ikke kan spise, skal De stadig tage Deres Valcyte som sædvanligt.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis De er gravid skal De normalt ikke tage Valcyte. Tal med lægen.

Valcyte kan give fosterskader. Både kvinder og mænd skal bruge sikker prævention, så længe de tager Valcyte. Mænd skal også bruge sikker prævention i mindst 90 dage efter ophør med Valcyte.

Amning

De må ikke tage Valcyte, hvis De ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Valcyte kan give bivirkninger, krampes, sløvhed, svimmelhed, usikre bevægelser,

forvirring, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE VALCYTE

Tag altid Valcyte nøjagtig efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

For at undgå overdosering er det vigtigt, at De overholder den dosering, som Deres læge har ordineret.

Valcyte tabletterne må ikke deles eller knuses. Undgå kontakt med delte eller knuste tabletter. Hvis De kommer i kontakt med en beskadiget tablet, skal De vaske området med vand og sæbe. Hvis De får pulver fra tabletterne i øjnene, skal De skylle med sterilt vand eller eventuelt med almindeligt vand, hvis ikke der er sterilt vand.

Valcyte filmovertrukne tabletter skal synkes hele og tages i forbindelse med et måltid. Hvis De af en eller anden årsag ikke kan spise, skal De stadig tage Deres Valcyte som sædvanligt.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

Behandling af CMV-infektion i øjets nethinde:

2 tabletter á 450 mg (900 mg) 2 gange dagligt i 21 dage.

Vedligeholdelsesbehandling af CMV-infektion i øjets nethinde

2 tabletter á 450 mg (900 mg) én gang dagligt.

Deres læge vil informere Dem om, hvor længe De skal fortsætte behandlingen med Valcyte.

Forebyggende behandling af CMV-infektion ved organtransplantation

Dosis og varighed af behandlingen afhænger af hvilket organ De har fået transplanteret.

Nyretransplantation:

2 tabletter á 450 mg (900 mg) én gang dagligt.

De skal tage den første dosis inden for 10 dage efter transplantationen og fortsætte behandlingen i indtil 100 dage efter transplantationen. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at fortsætte behandlingen i indtil 200 dage efter transplantationen.

Transplanatation af et andet organ end en nyre:

2 tabletter á 450 mg (900 mg) én gang dagligt.

De skal tage den første dosis inden for 10 dage efter transplantationen og fortsætte behandlingen i indtil 100 dage efter transplantationen.

Ældre

Der mangler erfaring med behandling af ældre.

Børn

Der mangler erfaring med behandling af børn.

Nedsat nyrefunktion

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Der mangler erfaring med behandling af patienter med nedsat leverfunktion.

Hvis De har taget for meget Valcyte

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere Valcyte, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet og De af den grund føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være sløvhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader), leverbetændelse, nedsat leverfunktion, kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt, mavesmerter, diarré, rysten og kramper.

Hvis De har glemt at tage Valcyte

Hvis De har glemt en dosis, så tag den så snart De kommer i tanker om det. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Valcyte

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

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Bivirkninger, som er set med Valcyte hos voksne:

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelig bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis De får feber, skal De kontakte læge eller skadestue.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion. Kontakt snarest lægen.
- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kontakt lægen.
- Høj feber, kulderystelser, almen sløvhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis De får feber, skal De straks kontakte læge.
- Bleghed og træthed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløvhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Løsning af nethinden i øjet. Kontakt lægen.
- Sløret syn, skygger i synsfeltet pga. sygdom i øjet (glaslegemesygdom). Kontakt lægen.
- Påvirkning af leverens funktion, evt. med gulsot. Kan være alvorligt. Hvis De får gulsot, skal De kontakte læge.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter)

- Kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urindannelse pga. nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Psykoser/sindslidelser. Kontakt lægen.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Døvhed. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelig bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Bleghed og træthed pga. blodmangel.
- Åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Diarré.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Svamp i mundhulen.
- Betændelse i hudens bindevæv.
- Svien ved vandladning pga. infektion i urinvejene. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Nedsat appetit, madlede.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Angst, forvirring, unormale tanker.
- Hovedpine, svimmelhed, kuldegysninger.
- Søvnmangel, træthed
- Smagsforstyrrelser
- Nedsat følelse ved berøring, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.
- Væskeansamling i øjet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Smerter i øjet, smerter i øret.
- Hoste, feber, utilpashed, kraftesløshed og svaghed, vægttab
- Kvalme, opkastning, mavesmerter, halsbrand, sure opstød, forstoppelse, luftafgang fra tarmen, synkebesvær.
- Eksem eller irritation af huden, kløe
- Nattesved,
- Rygsmerter, ledsmerter, muskelsmerter, smerter, smerter i brystet, muskelkramper.
- Forhøjede levertal (ingen symptomer). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter)

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Blod i urinen. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Rastløs uro, rysten.
- Synsforstyrrelser, øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- Udspiling af maven.
- Sår i munden.
- Hårtab.
- Nældefeber, tør hud
- Infertilitet hos mænd.

Der mangler erfaring med behandling af børn.

Følgende bivirkninger er set ved kliniske forsøg med Valcyte hos børn:

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelig bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Afstødning af transplantat.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelig bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Bleghed og træthed pga. blodmangel.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis De får feber, skal De kontakte læge eller skadestue.
- Betændelse i næse, bihuler, svælg og hals med hoste, snue og feber.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Kvalme, opkastning, forstoppelse, diarré.
- Feber.

Valcyte kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverprøver, blodprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De og Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- De kan opbevare Valcyte ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Valcyte efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i nævnte måned.
- Spørg på apoteket hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Valcyte indeholder:

- Aktivt stof: Valganciclovir hydrochlorid svarende til 450 mg valganciclovir.
- Øvrige indholdsstoffer: Povidon K30, crospovidon, mikrokrySTALLinsk cellulose, stearinsyre, hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 400, rød jernoxid (E172) og polysorbat 80.

Udseende og pakningsstørrelser

Valcyte er en oval, lyserød filmovertrukken tablet og mærket VGC på den ene side og 450 på den anden side.

Valcyte filmovertrukne tabletter findes i en pakningsstørrelse på 60 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel er senest revideret juni 2012.