

Indlægsseddel: Information til brugeren

Valganciclovir Orion 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 dette lægemiddel 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Valganciclovir Orion 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.

Valganciclovir Orion 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.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Valganciclovir Orion

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Valganciclovir Orion:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Valganciclovir Orion

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Valganciclovir Orion

- hvis du har et lavt antal hvide blodlegemer, røde blodlegemer eller blodplader (små celler, der er involveret i styrkning af blod). Din læge vil tage blodprøver, inden du starter behandlingen med Valganciclovir Orion-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 Valganciclovir Orion-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 Valganciclovir Orion

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 Valganciclovir Orion, 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 antibiotikum). Hvis du tager dette sammen med Valganciclovir Orion kan det give kramper (anfald)
- zidovudin, didanosin, lamivudin, stavudin, tenofovir, abacavir, emtricitabin eller lignende lægemidler til aids-behandling
- adefovir eller anden medicin til behandling af Hepatitis B
- probenecid (et lægemiddel mod gigt). Hvis du tager probenecid og Valganciclovir Orion 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 dapson (antibiotika)
- pentamidin (lægemiddel, der bruges til behandling af parasit- eller lungeinfektioner)
- flucytosin eller amphotericin B (svampemiddel)

Brug af Valganciclovir Orion sammen med mad og drikke

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du må ikke tage Valganciclovir Orion, hvis du er gravid, medmindre din læge anbefaler det. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Hvis du tager Valganciclovir Orion, mens du er gravid, kan det skade dit ufødte barn.

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

Kvinder i den fødedygtige alder skal bruge sikker prævention under behandlingen med Valganciclovir Orion og i mindst 30 dage efter at behandlingen er stoppet.

Mænd, hvis partnere kan blive gravide skal bruge kondom, mens de tager Valganciclovir Orion 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 Valganciclovir Orion

Tag altid lægemidlet 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.

Valganciclovir Orion 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 Valganciclovir Orion 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 Valganciclovir Orion. 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

Valganciclovir 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

Valganciclovir er ikke blevet undersøgt hos patienter med leverproblemer.

Brug til børn og unge

Forebyggelse af CMV-sygdom hos transplanterede patienter

Børn skal starte med at tage medicinen indenfor 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 dit barn har fået nyretransplantation, kan lægen anbefale, at behandlingen fortsættes i 200 dage.

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

Hvis du har taget for meget Valganciclovir Orion

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Valganciclovir Orion, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). 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 Valganciclovir Orion

Hvis du glemmer at tage din 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 Valganciclovir Orion

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 valganciclovir 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 din læge, hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger – din læge kan bede dig om at stoppe med at tage valganciclovir, og du kan få brug for akut medicinsk behandling:

Meget almindelig: kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer

- Nedsat antal hvide blodlegemer – med tegn på infektion såsom ondt i halsen, sår i munden eller feber
- Nedsat antal røde blodlegemer – tegnene omfatter stakåndethed eller træthed, hjertebanken eller bleg hud.

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- blodforgiftning (sepsis) – tegnene omfatter feber, kulderystelser, hjertebanken, forvirring og sløret tale
- Nedsat antal blodplader – tegnene omfatter, at du lettere får blødninger eller blå mærker, at du får blod i urinen eller afføringen, eller at du bløder fra tandkødet. Blødningen kan blive alvorlig
- meget nedsat antal blodlegemer
- betændelse i bugspytkirtel – tegnene omfatter alvorlige mavesmerter, som spreder sig til din ryg
- krampeanfald.

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- der dannes ikke blodlegemer i knoglemarven
- hallucinationer – du hører eller ser ting, der ikke er der
- unormale tanker eller følelser, du mister virkelighedssansen
- manglende nyrefunktion.

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

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger:

Meget almindelig: kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer

- svamp, bl.a. svampeinfektion i munden (trøske)
- infektion i de øvre luftveje (f.eks. bihulebetændelse, halsbetændelse)
- manglende appetit
- hovedpine
- hoste
- stakåndethed
- diarré
- kvalme eller opkastning
- mavesmerter
- eksem
- træthedsfølelse
- feber.

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- influenza
- urininfektion – tegnene omfatter feber, hyppigere vandladning og smerter ved vandladning
- infektion i huden og i vævet under huden
- mild allergisk reaktion – tegnene omfatter rød, kløende hud
- væggtab
- en følelse af nedtrykhed, angstelse eller forvirring
- søvnbesvær

- hænder eller fødder føles svage eller følelsesløse, hvilket kan påvirke balancen
- ændringer i følesansen, en prikkende, kildrende, stikkende eller brændende fornemmelse
- ændringer i smagssansen
- kulderystelser
- øjenbetændelse (conjunctivitis), øjensmerter eller problemer med synet
- øresmerter
- lavt blodtryk, som kan medføre svimmelhed eller besvimelse
- problemer med at synke
- forstoppelse, luft i maven, fordøjelsesproblemer, mavesmerter, opsvulmet mave
- sår i munden
- unormale resultater af laboratorietest af lever og nyrer
- svedtendens om natten
- kløe, udslæt
- hårtab
- rygsmerter, muskel- eller ledsmerter, muskelspasmer
- en følelse af svimmelhed, svaghed eller generel utilpashed.

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- føle uro
- rystelser, skælven
- døvhed
- uregelmæssige hjerteslag
- nældefeber, tør hud
- blod i urinen
- manglende frugtbarhed hos mænd – se afsnittet om frugtbarhed
- brystmerter.

Nethindeløsning (en hinde går løs fra øjets indervæg) er kun set hos aids-patienter, som har været behandlet med valganciclovir for 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 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:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Valganciclovir Orion indeholder:

- Aktivt stof: valganciclovir.
Hver filmovertrukken tablet indeholder valganciclovir hydrochlorid, svarende til 450 mg valganciclovir.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Cellulose, mikrokrySTALLinsk (grad-101 og grad-102), crospovidon (Type B), povidon (K 30), magnesiumstearat.
Tabletøvertræk: Hypromellose (3 cP, 6 cP), titandioxid (E171), macrogol 400, polysorbat 80, rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukken tablet.

Lyserøde, ovalformede, bikonvekse filmovertrukne tabletter, præget med 'H' på den ene side og '96' på den anden side. Størrelsen er 16,8 mm X 7,9 mm.

Valganciclovir Orion filmovertrukne tabletter findes i Polyamid/ Aluminium folie / PVC-Aluminium folie blister pakninger og HDPE flaske med polypropylen lukning og bomuldsfyld.

Pakningsstørrelser:

Blister pakning: 10, 30, 60 og 100 filmovertrukne tabletter.

HDPE pakning: 60 og 1000 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Fremstiller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000
Malta

eller

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Storbritannien

eller

Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrig

eller

Generis Farmaceutica, S.A.,
Rua Joao de Deus, 19,
2700-487 Amadora,
Portugal

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S, København

medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

CY	Valganciclovir Aurobindo 450 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
CZ	Valganciclovir Aurobindo 450 mg potahované tablety
DK	Valganciclovir Orion
FI	Valganciclovir Orion 450 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR	VALGANCICLOVIR ARROW 450 mg, comprimé pelliculé
GE	Valganciclovir PUREN 450mg Filmtabletten
IT	Valganciclovir Aurobindo
LV	Valganciclovir Aurobindo 450 mg apvalkotās tabletes
NL	Valganciclovir Aurobindo 450 mg, filmomhulde tabletten
PT	Valganciclovir Aurobindo
RO	Valganciclovir Aurobindo 450 mg comprimate filmate
ES	Valganciclovir Aurovitas 450 mg comprimidos recubiertos con película EFG
SE	Valganciclovir Orion 450 mg filmdragerade tabletter
UK	Valganciclovir 450 mg film-coated tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2018