

Bipacksedel: Information till användaren

Valcyte

50 mg/ml pulver till oral lösning
valganciklovir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Valcyte är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Valcyte
3. Hur du tar Valcyte
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Valcyte ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Valcyte är och vad det används för

Valcyte tillhör en grupp läkemedel som verkar direkt för att förhindra förökning av virus. Det aktiva innehållsämnet i pulvret, valganciklovir, omvandlas i kroppen till ganciklovir. Ganciklovir förhindrar ett virus som kallas cytomegalovirus (CMV) från att förökas och angripa friska celler. Hos patienter med försvagat immunförsvar kan CMV orsaka infektion i kroppens organ. Detta kan vara livshotande.

Valcyte används för:

- behandling av CMV-infektioner i ögats näthinna hos vuxna patienter med förvärvat immunbristsyndrom (AIDS). CMV-infektion i ögats näthinna kan orsaka synproblem och även blindhet.
- att förhindra CMV-infektioner hos vuxna och barn som inte är infekterade med CMV och som fått organtransplantat från någon som var infekterad med CMV.

2. Vad du behöver veta innan du tar Valcyte

Ta inte Valcyte:

- om du är allergisk mot valganciklovir, ganciklovir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Valcyte:

- om du är allergisk mot aciklovir, penciklovir, valaciclovir eller famciclovir. Det är andra läkemedel som används vid virusinfektion.

Var särskilt försiktig med Valcyte

- om du har ett för litet antal vita blodkroppar, röda blodkroppar eller blodplättar (små celler som är inblandade i blodets koagulation) i blodet. Din läkare kommer att utföra blodtester innan du börjar ta Valcyte och fler tester kommer att tas under tiden du använder läkemedlet.
- om du genomgår strålbehandling.
- om du har njurproblem. Din läkare kan behöva förskriva en lägre dos till dig och dina blodvärden kan behöva kontrolleras ofta under behandlingen.

Andra läkemedel och Valcyte

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om du tar andra läkemedel samtidigt som Valcyte kan kombinationen påverka mängden läkemedel som upptas i ditt blod eller möjligen orsaka skadliga effekter. Tala om för din läkare om du redan tar läkemedel som innehåller något av följande:

- imipenem-cilastatin (antibiotika). Kan orsaka krampanfall om det tas med Valcyte

- zidovudin, didanosin, lamivudin, stavudin, tenofovir, abakavir, emtricitabin eller liknande läkemedel som används för att behandla AIDS
- adefovir eller andra läkemedel som används för att behandla hepatit B
- probenecid (läkemedel mot gikt). Mängden ganciklovir i blodet kan öka om probenecid och Valcyte tas samtidigt
- mykofenolatmofetil, ciklosporin eller takrolimus (används efter transplantation)
- vinkristin, vinblastin, doxorubicin, hydroxiurea eller liknande läkemedel mot cancer
- trimetoprim, kombinationer med trimetoprim/sulfa och dapson (antibiotika)
- pentamidin (läkemedel för att behandla parasiter eller lunginfektioner)
- flucytosin eller amfotericin B (medel mot svamp)

Valcyte med mat och dryck

Valcyte bör tas tillsammans med föda. Om du av någon anledning inte kan äta bör du ändå ta Valcyte som vanligt.

Graviditet, amning och fertilitet

Du ska inte ta Valcyte om du är gravid såvida inte din läkare rekommenderar dig att göra det. Du måste tala om för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid. Intag av Valcyte under graviditet kan skada ditt ofödda barn.

Du ska inte ta Valcyte om du ammar. Om din läkare vill starta behandling med Valcyte måste du sluta amma innan du börjar ta läkemedlet.

Fertila kvinnor måste använda effektivt preventivmedel när de behandlas med Valcyte och i minst 30 dagar efter avslutad behandling.

Män vars partner kan bli gravid ska använda kondom när de behandlas med Valcyte och de ska fortsätta att använda kondom i 90 dagar efter avslutad behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du känner dig yr, trött, darrig eller förvirrad när du tar detta läkemedel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Valcyte innehåller natriumbensoat och natrium (salt)

Detta läkemedel innehåller 100 mg natriumbensoat i varje 12 g flaska, vilket motsvarar 1 mg/ml efter beredning. Bensoatsalt kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

Detta läkemedel innehåller totalt 0,188 mg/ml natrium, d.v.s. är näst intill "natriumfritt". Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du tar Valcyte

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du måste hantera Valcyte lösning varsamt. Du ska undvika att få lösning på huden eller i ögonen. Om du av misstag skulle råka få lösning på huden, tvätta området noggrant med tvål och vatten. Om du av misstag skulle få lösning i ögonen, skölj ögonen noggrant med vatten.

Du måste hålla fast vid den dagliga dosen av oral lösning som din läkare förskrivit för att undvika överdosering.

Valcyte oral lösning bör, om möjligt, tas tillsammans med föda – se avsnitt 2.

Det är viktigt att du använder doseringssprutan som medföljer i förpackningen för att mäta upp din dos av Valcyte lösning. Använd inte doseringssprutan med andra produkter. Två doseringssprutor medföljer i fall en av dem skulle komma bort eller skadas. Varje doseringsspruta är utformad för att mäta upp till en mängd av 10 ml (500 mg) lösning i 0,5 ml (25 mg)-intervall. 1 ml Valcyte oral lösning motsvarar 50 mg valganciklovir.

Rengör alltid doseringssprutan noggrant och låt den torka efter att du tagit din dos.

Kontakta läkare eller apotekspersonal om båda doseringssprutorna kommer bort eller skadas. De kommer att ge råd hur du ska fortsätta att ta ditt läkemedel.

Vuxna:

Förebyggande av CMV-sjukdom hos organtransplanterade patienter

Du måste börja ta detta läkemedel inom 10 dagar efter transplantationen. Vanlig dos är 900 mg Valcyte lösning som tas EN gång dagligen. Använd doseringssprutan som medföljer för att ta två 9 ml- (450 mg) doser (d.v.s. 2 sprutor fyllda upp till 9 ml- (450 mg) graderingen) med lösning. Du ska fortsätta med denna dos tills 100 dagar efter transplantationen. Om du har fått ett njurtransplantat kan din läkare råda dig att ta dosen i 200 dagar.

Behandling av aktiva CMV-infektioner i ögats näthinna hos patienter med AIDS (så kallad induktionsbehandling)

Vanlig dos är 900 mg Valcyte lösning som tas TVÅ gånger dagligen i 21 dagar (tre veckor). Använd doseringssprutan som medföljer och ta två doser med 9 ml (450 mg) (d.v.s. 2 sprutor som är fyllda till graderingen 9 ml (450 mg)) lösning på morgonen och två doser med 9 ml (450 mg) (d.v.s. två sprutor som är fyllda till graderingen 9 ml (450 mg)) på kvällen.

Ta inte denna dos i mer än 21 dagar såvida inte din läkare säger till dig att göra det, eftersom risken för att du får biverkningar kan öka.

Långtidsbehandling för att förebygga återkommande aktiv inflammation hos AIDS-patienter med CMV-infektioner i ögats näthinna (så kallad underhållsbehandling)

Vanlig dos är 900 mg Valcyte lösning som tas EN gång dagligen. Använd doseringssprutan som medföljer och ta två doser med 9 ml (450 mg) lösning (d.v.s. 2 sprutor som är fyllda till graderingen 9 ml (450 mg)). Du bör försöka ta lösningen vid samma tidpunkt varje dag. Din läkare talar om för dig hur länge du ska fortsätta ta Valcyte. Om din näthinneinflammation försämras när du tar denna dos kan din läkare be dig att upprepa induktionsbehandlingen (som ovan) eller besluta att ge dig en annan medicin för att behandla CMV-infektionen.

Äldre patienter

Valcyte har inte studerats på äldre patienter.

Patienter med njurproblem

Om dina njurar inte har full funktion kan din läkare instruera dig att ta en lägre dos av Valcyte lösning varje dag. Det är **mycket viktigt** att du följer den dosering som din läkare förskrivit.

Använd doseringssprutan som medföljer förpackningen för att mäta upp dosen med Valcyte lösning.

Patienter med leverproblem

Valcyte har inte studerats på patienter med leverproblem.

Användning för barn och ungdomar:

Förebyggande av CMV-sjukdom hos organtransplanterade patienter

Barn ska börja ta detta läkemedel inom 10 dagar efter transplantationen. Dosen som ges varierar beroende på barnets storlek och ska tas EN gång dagligen. Din läkare kommer att besluta om den mest lämpliga dosen baserat på ditt barns längd, vikt och njurfunktion. Du ska fortsätta med denna dos upp till 100

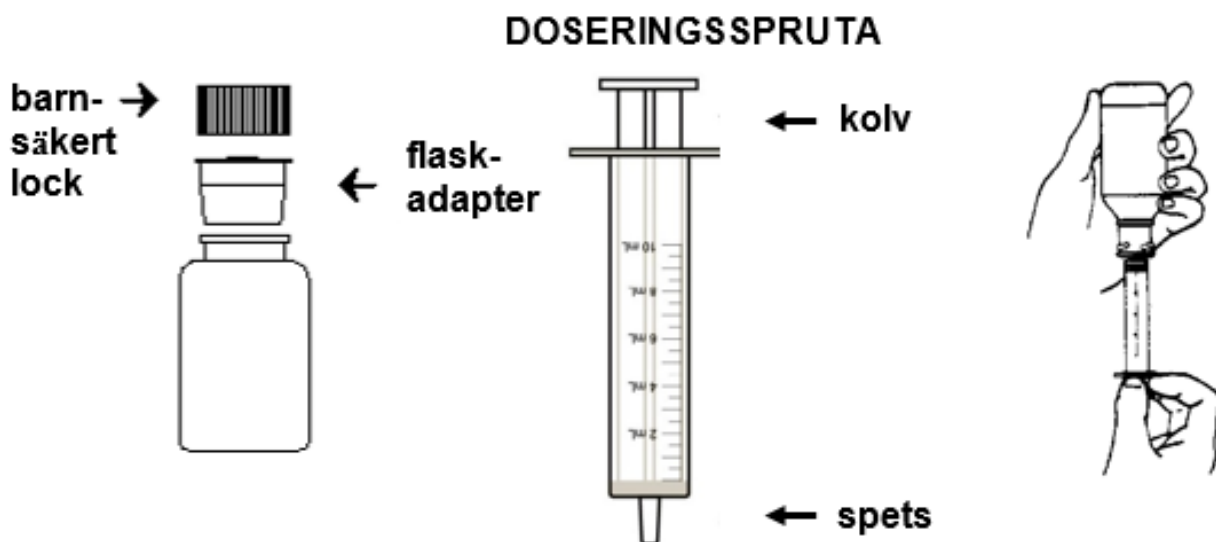
dagar efter transplantationen. Om ditt barn har fått ett njurtransplantat kan din läkare råda dig att läkemedlet ska tas i 200 dagar.

Använd doseringssprutorna som medföljer förpackningen för att mäta upp dosen av Valcyte lösning.

Administreringsätt och administreringsväg

Valcyte lösning bereds av apotekspersonal innan det ges till dig.

När lösningen är färdigberedd, följ instruktionerna nedan för att dra upp och ta din medicin.



1. Skaka den stängda flaskan väl i cirka 5 sekunder före varje användning.
2. Ta bort det barnsäkra locket.
3. Innan spetsen på doseringssprutan tycks in i flaskadaptern, måste kolven skjutas in helt mot sprutans spets. Tryck in spetsen på doseringssprutan ordentligt i öppningen på flaskadaptern.

4. Vänd alltsammans (flaskan och sprutan) upp och ned.
5. Dra långsamt ut kolven tills önskad mängd lösning dragits upp i doseringssprutan (se figur).
6. Vänd tillbaka flaskan med doseringssprutan i upprätt läge och dra långsamt sprutan ur flaskan.
7. Spruta lösningen direkt i munnen och svälj. Blanda inte med andra vätskor innan det sprutas i munnen.
8. Stäng flaskan med det barnsäkra locket efter varje användning.
9. Direkt efter användning: Ta isär doseringssprutan och skölj under rinnande kranvatten och låt den lufttorka innan den används igen.

Var försiktig och undvik att lösningen kommer i direkt kontakt med huden. Om det ändå händer, tvätta noggrant med tvål och vatten. Använd inte lösningen efter utgångsdatumet, vilket är 49 dagar efter beredning.

Om du har tagit för stor mängd av Valcyte

Om du fått i dig, eller tror att du fått i dig, för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du tagit mer än den rekommenderade dosen kan du få allvarliga biverkningar, särskilt blodet och njurarna kan påverkas. Du kan behöva sjukhusvård.

Om du har glömt att ta Valcyte

Om du glömt att ta Valcyte ta den glömda dosen så snart du kommer ihåg det och ta nästa dos vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Valcyte

Sluta inte ta detta läkemedel såvida inte din läkare säger till dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner

Upp till 1 av 1000 personer kan få en plötslig och allvarlig allergisk reaktion mot valganciklovir (anafylaktisk chock). **SLUTA** ta Valcyte och uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus om du upplever något av följande:

- tilltagande kliande hudutslag (nässelutslag)
- plötslig svullnad i halsen, ansiktet, läpparna och munnen som kan orsaka svälj- och andningssvårigheter
- plötslig svullnad av händer, fötter eller vrist

Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart om för läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – din läkare kan tala om för dig att sluta ta Valcyte och du kan behöva akut medicinsk behandling:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter

- lågt antal vita blodkroppar – med tecken på infektion såsom halsont, munsår eller feber
- lågt antal röda blodkroppar – tecken inkluderar andfåddhet eller trötthet, hjärklappning eller blek hud

Vanliga: kan förekomma hos 1 till 10 patienter

- blodförgiftning (sepsis) – tecken inkluderar feber, frossa, hjärklappning, förvirring och sluddrigt tal
- lågt antal blodplättar – tecken inkluderar att du blöder eller får blåmärken lättare än vanligt, blod i urin eller avföring eller blödning från tandköttet. Blödningen kan vara svår
- allvarligt låga blodvärden
- inflammation i bukspottkörteln – tecken är svår buksmärta som sprider sig till ryggen
- kramper

Mindre vanliga: kan förekomma hos 1 till 100 patienter

- svikt i benmärgens förmåga att bilda blodkroppar
- hallucinationer – höra eller se saker som inte är verkliga
- onormala tankar eller känslor, tappa kontakt med verkligheten
- nedsatt njurfunktion

Biverkningar som förekommit under behandling med valganciklovir eller ganciklovir redovisas nedan:

Övriga biverkningar

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker någon av följande biverkningar:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter

- svamp och torsk i munnen
- övre luftvägsinfektion (t.ex. bihåleinflammation, inflammation i halsmandlarna)

- aptitlöshet
- huvudvärk
- hosta
- andfåddhet
- diarré
- illamående eller kräkningar
- buksmärta
- eksem
- trötthet
- feber

Vanliga: kan förekomma hos 1 av 10 patienter

- influensa
- urinvägsinfektion – tecken inkluderar feber, urinera oftare än vanligt, smärta vid urinering
- infektion i huden och vävnaderna under huden
- lindrig allergisk reaktion – tecken kan inkludera röd och kliande hud
- viktminskning
- känna sig deprimerad, orolig eller förvirrad
- sömnsvårigheter
- händer eller fötter känns svaga och avdomnade, vilket kan påverka balansen
- känsselförändringar, pirrande, kittlande, stickande eller brännande känsla
- smakförändringar
- frossa
- ögoninflammation (konjunktivit), smärta i ögonen eller problem med synen
- öronvärk

- lågt blodtryck, vilket kan leda till att du känner dig yr eller svimmar
- problem att svälja
- förstoppning, gasspänning, matsmältningsbesvär, magvärk, svullen buk
- munsår
- onormala resultat på lever- och njurprover
- nattliga svettningar
- klåda, hudutslag
- håravfall
- ryggsmärta, smärta i muskler eller leder, muskelkramper
- känna dig yr, svag eller allmän sjukdomskänsla

Mindre vanliga: kan förekomma hos 1 av 100 patienter

- känna sig upprörd
- darrningar, skakningar
- dövhet
- oregelbunden hjärtrytm
- nässelfeber, torr hud
- blod i urinen
- infertilitet hos män – se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet"
- bröstsmärta

Separation av den inre delen av ögat (näthinneavlossning) har endast inträffat hos AIDS-patienter som behandlats med Valcyte för CMV-infektion.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Biverkningarna som rapporterats hos barn och ungdomar liknar biverkningarna som rapporterats för vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Valcyte ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Pulver: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Färdigberedd lösning: Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Hållbarheten på den orala lösningen är 49 dagar. Använd lösningen inom 49 dagar efter att den färdigställts (apotekspersonalen skriver beredningsdatum på flaskan).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är valganciklovirhydroklorid. Efter upplösning av pulvret innehåller 1 ml lösning 55 mg valganciklovirhydroklorid motsvarande 50 mg valganciklovir (som hydroklorid).

Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är: Povidon, fumarsyra, natriumbensoat (E211), sackarinnatrium och mannitol, tutti-frutti smakämne [maltodextriner (majs), propylenglykol, akaciagummi E414 och naturidentiska smakämnen främst bestående av banan-, ananas- och persikosmak].

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Valcyte pulver är ett granulat med en vit till ljusgul färg. Glasflaskan innehåller 12 g pulver. Efter beredning är mängden lösning 100 ml, vilket ger en användbar volym på 88 ml. Lösningen är klar och färglös till brun. Förpackningen innehåller också en flaskadapter och 2 doseringssprutor som är graderade upp till 10 ml (500 mg) med graderingar i 0,5 ml- (25 mg) intervall.

Förpackningsstorlek: En flaska innehållande 12 g pulver.

Innehavare av godkännande för försäljning

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Tyskland

Tillverkare

Roche Pharma AG
Emil-Barrell-Str. 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland
Tel: (07624) 14-0
Fax: (07624) 10 19

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH
Lindigstrasse 6
63801 Kleinostheim
Tyskland

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH
Borsigstrasse 2
63755 Alzenau
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Storbritannien (Nordirland) under namnen:

Valcyte: Österrike, Belgien, Kroatien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Finland, Tyskland, Grekland, Ungern, Island, Irland, Italien, Lichtenstein, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Polen, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien (Nordirland)

RoValcyte: Frankrike, Portugal

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-10-28

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Det rekommenderas att Valcyte lösning bereds av farmaceutt enligt följande:

1. Mät upp 91 ml vatten i ett graderat mätglas.
2. Avlägsna det barnsäkra locket, tillsätt vattnet till flaskan och stäng sedan flaskan med det barnsäkra locket. Skaka den stängda flaskan tills pulvret har lösts upp.
3. Avlägsna det barnsäkra locket och tryck ner flaskadaptern i flaskhalsen.
4. Stäng flaskan ordentligt med det barnsäkra locket. Detta säkerställer en korrekt inpassning av adaptern i flaskan och en barnsäker förslutning.
5. Anteckna beredningsdatum för den färdigberedda lösningen på flaskans etikett.

Det rekommenderas att använda engångshandskar när läkemedlet bereds och efter beredning när utsidan av flaskan/locket och bordet torkas av.

Undvik inandning av pulvret och direkt kontakt med hud och slemhinnor. Undvik direkt kontakt med lösningen. Om det händer, tvätta noggrant med tvål och vatten. Skölj ögonen med vanligt vatten.