

Bipacksedel: Information till användaren

Valganciclovir Orion

450 mg filmdragerade tabletter
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 symptom 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 Valganciclovir Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Valganciclovir Orion
3. Hur du använder Valganciclovir Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Valganciclovir Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Valganciclovir Orion är och vad det används för

Valganciclovir Orion tillhör en grupp läkemedel som verkar direkt för att förhindra förökning av virus. Det aktiva innehållsämnet i tableterna, 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.

Valganciclovir Orion 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.

Valganciklovir som finns i Valganciclovir Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Valganciclovir Orion

Använd inte Valganciclovir Orion

Ta inte Valganciclovir Orion

- om du är allergisk mot valganciclovir, ganciclovir 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 Valganciclovir Orion.

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

Var särskilt försiktig med Valganciclovir Orion

- 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 Valganciclovir Orion tabletter och fler tester kommer att tas under tiden du använder tabletterna.
- om du genomgår strålbehandling eller hemodialys
- om du har njurproblem. Din läkare kan behöva förskriva en lägre dos till dig och dina blodvärden kan behöva kontrolleras ofta under behandlingen.
- om du för närvarande tar ganciclovir kapslar och din läkare vill att du byter till Valganciclovir Orion tabletter. Det är viktigt att du inte tar fler tabletter än du blir ordinerad av din läkare, annars finns en risk för överdosering.

Andra läkemedel och Valganciclovir Orion

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

Om du tar andra läkemedel samtidigt som Valganciclovir Orion 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 och cilastatin som kombinationspreparat (ett antibiotikum). Kan orsaka krampanfall om det tas med Valganciclovir Orion.
- 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 (ett läkemedel mot gikt). Mängden ganciklovir i blodet kan öka om probenecid och Valganciclovir Orion 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 (läkemedel mot svampinfektioner).

Valganciclovir Orion med mat, dryck och alkohol

Valganciclovir Orion bör tas tillsammans med mat. Om du av någon anledning inte kan äta bör du ändå ta Valganciclovir Orion som vanligt.

Graviditet, amning och fertilitet

Du ska inte ta Valganciclovir Orion 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 Valganciclovir Orion under graviditet kan skada ditt ofödda barn.

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

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

Män vars partner kan bli gravid ska använda kondom när de behandlas med Valganciclovir Orion 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.

3. Hur du använder Valganciclovir Orion

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

Du måste hantera tabletterna varsamt. Tabletterna får inte delas eller krossas. Du ska svälja tabletterna hela och de bör, om möjligt, tas tillsammans med mat. Om du av misstag skulle råka vidröra skadade tabletter, tvätta händerna noggrant med tvål och vatten. Om något pulver från tabletterna kommer i ögonen, skölj ögonen med sterilt vatten eller rent vatten om du inte har sterilt vatten.

Du måste hålla dig till antalet tabletter som din läkare förskrivit för att undvika överdosering.

Valganciclovir Orion tabletter bör, om möjligt, tas tillsammans med mat – se avsnitt 2.

Vuxna:

Förebyggande av CMV-sjukdom hos organtransplanterade patienter

Du måste börja ta detta läkemedel inom 10 dagar efter transplantationen. Vanlig dos är två tabletter som tas EN gång

dagligen. Du ska fortsätta med denna dos tills 100 dagar efter transplantationen. Om du har fått ett njurtransplantat kan din läkare råda dig att ta tabletterna i 200 dagar.

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

Vanlig dos är två tabletter Valganciclovir Orion som tas TVÅ gånger dagligen i 21 dagar (tre veckor). 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 två tabletter som tas EN gång dagligen. Du bör försöka ta tabletterna vid samma tidpunkt varje dag. Din läkare talar om för dig hur länge du ska fortsätta ta Valganciclovir Orion. Om din näthinneinflammation försämras när du tar denna dos kan din läkare be dig att upprepa induktionsbehandlingen (som ovan) eller besluta att ge dig ett annat läkemedel för att behandla CMV-infektionen.

Äldre patienter

Valganciclovir har inte studerats på äldre patienter.

Patienter med njurproblem

Om dina njurar inte har full funktion kan din läkare instruera dig att ta färre tabletter per dag eller att du endast ska ta tabletterna vissa dagar i veckan. Det är mycket viktigt att du endast tar det antal tabletter som din läkare förskrivit.

Patienter med leverproblem

Valganciklovir 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.

Till barn som inte kan svälja valganciklovir filmdragerade tabletter kan valganciklovir pulver till oral lösning användas.

Om du använt för stor mängd av Valganciclovir Orion

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 omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du tagit för många tabletter kan du få allvarliga biverkningar, särskilt blodet och njurarna kan påverkas. Du kan behöva sjukhusvård.

Om du har glömt att använda Valganciclovir Orion

Om du glömt att ta dina tabletter 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 glömda tabletter.

Om du slutar att använda Valganciclovir Orion

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 1 000 personer kan få en plötslig och allvarlig allergisk reaktion mot valganciklovir (anafylaktisk chock). **SLUTA** ta valganciklovir 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 vrister.

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 valganciklovir och du kan behöva akut medicinsk behandling:

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

- 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 upp till 1 av 10 användare

- 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 upp till 1 av 100 användare

- 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 användare):

- 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 upp till 1 av 10 användare):

- 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
- känsleförändringar, 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 upp till 1 av 100 användare):

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

Separation av den inre delen av ögat (näthinneavlossning) har endast inträffat hos AIDS-patienter som behandlats med valganciklovir 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Valganciclovir Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 valganciklovir.

Varje filmdragerad tablett innehåller valganciklovirhydroklorid, motsvarande 450 mg valganciklovir.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Mikrokristallin cellulosa (typ 101 och typ 102), krospovidon (Typ B), povidon (K-30), magnesiumstearat.

Tablettdragering: Hypromellos (3 cP, 6 cP), titandioxid (E171), makrogol 400, polysorbat 80, röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett.

Rosa, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter med "H" tryckt på ena sidan och på andra sidan "96". Storleken är 16,8 mm x 7,9 mm.

Valganciclovir Orion filmdragerade tabletter finns tillgängliga i Polyamid/ Aluminium/ PVC - Aluminium blisterförpackning och HDPE-burk med polypropenförslutning och bomullsinlägg.

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackning: 10, 30, 60 och 100 filmdragerade tabletter.

HDPE-burk: 60 och 1000 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

eller

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

eller

ARROW Génériques
26 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon
Frankrike

eller

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal
företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-08-10