

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Valcyte 450 mg kalvopäällysteiset tabletit**

valgansikloviiri

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Valcyte on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Valcyteä
3. Miten Valcyteä otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Valcyten säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Valcyte on ja mihin sitä käytetään**

Valcyte kuuluu lääkeryhmään, joka vaikuttaa suoraan estämällä virusten kasvua. Tablettien sisältämä vaikuttava aine, valgansikloviiri, muuttuu elimistössä gansikloviiriksi. Gansikloviiri estää sytomegaloviruksen (CMV) monistumisen ja tunkeutumisen terveisiin soluihin. Potilaille, joiden vastustuskyky on heikentynyt, CMV-virus voi aiheuttaa infektion missä tahansa elimistön osassa. CMV-infektio voi olla vakava tai henkeä uhkaava.

Valcyteä käytetään:

- aikuisille sytomegaloviruksen (CMV:n) aiheuttaman verkkokalvotulehduksen (retiniitin) hoitoon AIDS-potilailla. Silmän verkkokalvoon tarttunut CMV voi aiheuttaa näköongelmia ja jopa sokeutta.
- elinsiirteiden saaneille aikuis- ja lapsipotilaille estämään sytomegalovirusinfektiota, kun potilaalla itsellään ei ole CMV-infektiota, mutta siirännäisen luovuttajalla on CMV-infektio.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Valcyteä**

**Älä ota Valcyteä**

- jos olet allerginen valgansikloviirille, gansikloviirille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos imetät.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Valcyteä.

- jos olet allerginen asikloviirille, pensikloviirille, valasikloviirille tai famsikloviirille, jotka ovat muita virusinfektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä.

**Ole erityisen varovainen Valcyten suhteen**

- jos sinulla on alentunut määrä veren valkosoluja, punasoluja tai verihiutaleita (veren hyytymiseen osallistuvat pienet solut). Hoitava lääkäri ottaa verikokeita, ennen kuin aloitat Valcyte-tablettien ottamisen, ja ne uusitaan hoidon aikana.
- jos saat säde- tai hemodialyysihoitoa

- jos sinulla on munuaisongelmia. Lääkäri voi määrätä sinulle pienemmän annoksen, ja veriarvojasi saattaa olla tarpeen tarkistaa säännöllisesti hoidon aikana.
- jos tällä hetkellä otat gansikloviirikapseleita, ja lääkäri haluaa, että vaihdat ne Valcyte-tabletteihin. Yliannostusvaaran takia on erittäin tärkeää, ettet ota enempää Valcyte-tabletteja kuin lääkäri on määrännyt.

### **Muut lääkevalmisteet ja Valcyte**

Kerro lääkäriillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Muiden lääkkeiden käyttö yhdessä Valcyten kanssa voi vaikuttaa verenkiertoon imeytyneeseen lääkkeen määrään tai aiheuttaa haittavaikutuksia. Ilmoita lääkäriillesi, jos parhaillaan käytät joitakin seuraavista lääkkeistä:

- imipeneemi/silastatiini (antibiootti). Voi aiheuttaa kouristuksia käytettynä yhdessä Valcyten kanssa.
- tsidovudiini, didanosiiini, lamivudiini, stavudiini, tenofoviiri, abakaviiri, emtrisitabiini tai muita AIDSin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä
- adefoviiri tai muita B-hepatiitin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä
- probenesidi (kihdin hoitoon). Probenesidin ja Valcyten samanaikainen käyttö voi nostaa veren gansikloviiripitoisuutta
- mykofenolaattimofetiili, siklosporiini tai takrolimuusi (käytetään elinsiirtoleikkausten jälkeen)
- vinkristiini, vinblastiini, doksorubisiini, hydroksiurea tai samantapaisia syövän hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä
- trimetopriimi, sulfa-trimetopriimi-yhdistelmät ja dapsoni (antibioottivalmisteita)
- pentamidiini (lääke parasiitti- tai keuhkoinfektioiden hoitoon)
- flusytosiini tai amfoterisiini B (sienilääkkeitä)

### **Valcyte ruuan ja juoman kanssa**

Valcyteä otetaan ruokailun yhteydessä. Jos et jostakin syystä voi syödä, sinun tulee kuitenkin ottaa Valcyte-annoksesi tavalliseen tapaan.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana, älä ota Valcyteä ellei lääkärisi suosittele sitä. Kerro lääkärielle, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Valcyten käyttö raskauden aikana voi vahingoittaa sikiötä.

Älä ota Valcyteä, jos imetät. Jos lääkäri määrää sinulle Valcyteä, sinun on lopetettava imettäminen, ennen kuin aloitat tablettien ottamisen.

Hedelmällisessä iässä olevien naisten tulisi käyttää tehokasta ehkäisyä Valcyte-hoidon aikana ja vähintään 30 päivää hoidon jälkeen.

Miespotilaiden, joiden kumppani voi tulla raskaaksi, on käytettävä kondomia Valcyte-hoidon aikana ja heidän tulisi jatkaa kondomin käyttöä 90 päivää hoidon jälkeen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja autoa tai käytä koneita, jos tunnet Valcyte-hoidon aikana huimausta, väsymystä, vapinaa tai sekavuutta.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Kysy lääkäritäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

## **3. Miten Valcyteä otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Käsittele tabletteja varovaisesti. Niitä ei saa jakaa eikä murskata. Tabletit niellään kokonaisina ja ne otetaan aina kun mahdollista ruokailun yhteydessä. Jos vahingossa kosketat rikkoutuneita tai murskattuja tabletteja, pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos tablettipölyä joutuu silmiin, huuhtelee silmät hyvin steriilillä vedellä tai puhtaalla vedellä, jos steriiliä vettä ei ole saatavilla.

**Sinun tulee ottaa lääkärin määräämä päiväannos yliannostuksen välttämiseksi.**

Valcyte-tabletit otetaan ruokailun yhteydessä, mikäli mahdollista – ks. kohta 2.

### **Aikuiset:**

#### **CMV-infektion ennaltaehkäisy elinsiirtopotilailla**

Aloita lääkkeen ottaminen 10 päivän kuluessa elinsiirtoleikkauksesta. Tavanomainen annos on kaksi tablettia KERRAN vuorokaudessa. Jatka tällä annoksella 100 päivän ajan elinsiirtoleikkauksesta. Jos olet saanut munuaissirteen, lääkäri voi määrätä, että jatkat tablettien ottamista 200 päivän ajan.

#### **Aktiivisen CMV-verkkokalvoinfektion hoito AIDS-potilailla (nk. induktiohoito)**

Tavanomainen annos on kaksi Valcyte-tablettia KAKSI KERTAA vuorokaudessa 21 päivän ajan (3 viikkoa). Älä käytä tätä annosta yli 21 päivää ellei lääkärisi niin määrää, koska se saattaa lisätä mahdollisten haittavaikutusten riskiä.

#### **Pidempiaikainen hoito aktiivisen infektion ehkäisemiseksi AIDS-potilailla, joilla on CMV-verkkokalvotulehdus (nk. ylläpitohoito)**

Tavanomainen annos on kaksi tablettia KERRAN vuorokaudessa. Pyri ottamaan tabletit samaan aikaan joka päivä. Lääkärisi neuvoo sinulle, kuinka kauan sinun tulisi käyttää Valcyteä. Jos verkkokalvotulehdus pahenee tämän annostelun aikana, lääkärisi voi pyytää sinua toistamaan induktiohoidon (kuten ylhäällä) tai hän voi määrätä sinulle jotain toista lääkettä CMV-tulehduksen hoitoon.

#### **Iäkkäät potilaat**

Valcyteä ei ole tutkittu iäkkäillä potilailla.

#### **Potilaat, joilla on munuaisongelmia**

Jos munuaisesi eivät toimi kunnolla, lääkärisi saattaa neuvoa sinua ottamaan pienemmän vuorokausiannoksen tai, että otat Valcyteä vain tiettyinä viikonpäivinä. On **erittäin tärkeää**, että noudatat lääkärin sinulle määräämää annostusta.

#### **Potilaat, joilla on maksaongelmia**

Valcyteä ei ole tutkittu potilailla, joilla on maksaongelmia.

### **Käyttö lapsille ja nuorille:**

#### **CMV-tulehduksen estoon elinsiirtopotilaille**

Lääkkeen käyttö on aloitettava 10 päivän kuluessa lapsen elinsiirtoleikkauksesta. Annettava annos riippuu lapsen koosta ja otetaan KERRAN päivässä. Lääkäri laskee sopivan annoksen lapsen pituuden, painon ja munuaisten toiminnan perusteella. Hoitoa pitää jatkaa tällä annostuksella 100 päivän ajan. Jos lapsi on saanut munuaissirteen, lääkäri saattaa määrätä hoidon tällä annostuksella 200 päivän ajaksi.

Jos lapsi ei pysty nielemään Valcyte-kalvopäällysteisiä tabletteja, saatavana on Valcyte-jauhetta oraaliliuosta varten.

#### **Jos otat enemmän Valcyteä kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian monta tablettia tai jos esim. lapsi on vahingossa ottanut tätä lääkettä, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai soita Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskin arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Jos otat liian monta tablettia, on mahdollista, että saat vakavia, erityisesti vereen tai munuaisiin kohdistuvia haittavaikutuksia. Silloin tarvitset ehkä sairaalahoitoa.

#### **Jos unohdat ottaa Valcyteä**

Jos unohtat ottaa Valcyte-annoksesi, ota unohtunut annos heti kun muistat ja seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat Valcyten käytön**

Älä lopeta lääkkeen ottamista, ellei lääkärisi kehota sinua tekemään niin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Allergiset reaktiot**

Äkillinen ja vakava allerginen reaktio valgansikloviirille (anafylaktinen shokki) on raportoitu harvemmallakin yhdellä potilaalla 1000:sta. **LOPETA** Valcyten käyttö ja hakeudu lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikalle, jos sinulle tulee jokin seuraavista oireista:

- voimakkaasti kutiava ihottuma (nokkosihottuma)
- kaulan, kasvojen, huulien tai suun äkillinen turvotus, joka voi vaikeuttaa nielemistä ja hengittämistä
- käsien, jalkojen tai nilkkojen äkillinen turvotus

### **Vakavat haittavaikutukset**

Kerro lääkärille heti, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista. Lääkäri saattaa tällöin kehottaa sinua lopettamaan Valcyte-hoidon ja saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa:

**Hyvin yleiset:** saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä

- alhainen määrä veren valkosoluja, mihin liittyy infektion oireita, kuten kurkkukipua, haavaumia suussa tai kuumetta
- alhainen määrä veren punasoluja, jonka oireita ovat hengenahdistuksen tunne tai väsymys, sydämentykytys tai kalpea iho.

**Yleiset:** saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä

- verenmyrkytys (sepsis), jonka oireita voivat olla kuume, vilunväristykset, sydämentykytys, sekavuus ja puheen puuroutuminen
- alhainen määrä verihituleita, jonka oireita ovat tavanomaista herkemmin ilmaantuvat verenvuodot tai mustelmat, veri virtsassa tai ulosteissa tai verenvuoto ikenistä; verenvuodot voivat olla voimakkaita
- vaikea-asteinen verisolujen määrän vähyys
- haimatulehdus, jonka oire on voimakas mahakipu, joka säteilee selkään
- kouristuskohotukset.

**Melko harvinaiset:** saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta

- verisolujen muodostumisen loppuminen luuytimessä
- aistiharhat, joita ovat epätodellisten asioiden näkeminen ja kuuleminen
- poikkeavat ajatukset tai tunteet, todellisuudentajun menetys
- munuaisten toimintahäiriö.

Haittavaikutuksia, joita on esiintynyt valgansikloviiri- tai gansikloviirihoidon yhteydessä, on esitetty alla.

### **Muut haittavaikutukset**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

**Hyvin yleiset:** saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä

- hiivasieni-infektio ja sammas
- ylähengitystieinfektio (esim. sivuontelotulehdus, risatulehdus)
- ruokahalun menetys
- päänsärky
- yskä
- hengenahdistuksen tunne

- ripuli
- pahoinvointi tai oksentelu
- vatsakipu
- ihottuma (ekseema)
- väsymyksen tunne
- kuume.

**Yleiset:** saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä

- influenssa
- virtsatieinfektio, jonka oireita ovat mm. kuume, tavanomaista tiheämpi virtsaaminen, kipu virtsaamisen yhteydessä
- ihon tai ihonalaiskudoksen infektio
- lievä allerginen reaktio, jonka oireita voivat olla ihon punoitus ja kutina
- painon lasku
- masentuneisuuden, ahdistuneisuuden tai sekavuuden tunne
- univaikkeudet
- käsien tai jalkaterien voimattomuuden tunne tai tunnottomuus, mikä saattaa vaikuttaa tasapainoon
- tuntoaistin muutokset, kihelmöinnin, kutinan, pistelyn tai kirvelyn tunne
- makuaistin muutokset
- vilunväristykset
- silmätulehdus (konjunktiviitti eli sidekalvotulehdus), silmäkipu tai näkökyvyn häiriöt
- korvakipu
- matala verenpaine, josta aiheutuu huimauksen tai heikotuksen tunnetta
- nielemisvaikeudet
- ummetus, ilmavaivat, ruoansulatushäiriöt, mahakipu, vatsan turpoaminen
- suun haavaumat
- maksan ja munuaisten toimintahäiriöt, jotka todetaan laboratoriotestien avulla
- yöhikoilu
- kutina, ihottuma
- hiustenlähtö
- selkä-, lihas- tai nivelkipu, lihaskouristukset
- huimauksen tai heikotuksen tunne tai yleinen sairaudentunne
- ihoreaktio kohdassa, johon lääke pistetään, kuten tulehdus, kipu ja turvotus.

**Melko harvinaiset:** saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta

- kiihtyneisyyden tunne
- vapina, värinä
- kuuroutuminen
- epäsäännöllinen sydämen syke
- nokkosihottuma, kuiva iho
- verta virtsassa
- miesten hedelmättömyys, ks. kohta ”Hedelmällisyys”
- rintakehän kipu.

Silmän takaosassa sijaitsevan kalvon irtoamista (verkkokalvon irtoamista) on esiintynyt vain AIDS-potilailla, jotka ovat saaneet Valcyte-valmistetta CMV-tulehduksen hoitoon.

### **Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla**

Lapsilla ja nuorilla raportoidut haittavaikutukset ovat olleet samankaltaisia kuin aikuisilla.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista

myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Valcyten säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Valcyte sisältää

Vaikuttava aine on 450 mg valgansikloviiria, joka vastaa 496,3 mg:aa valgansikloviirihydrokloridia.

Muut aineet (apuaineet) ovat povidoni K30, krosypovidoni, mikrokiteinen selluloosa ja steariinihappo.

Kalvopäällysteen apuaineet ovat hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), makrogoli 400, punainen rautaoksidi (E 172) ja polysorbaatti.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Valcyte-tabletit ovat vaaleanpunaisia, kuperia, soikeita, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa toisella puolella painatus "VGC" ja toisella puolella "450".

Kalvopäällysteiset tabletit ovat 60 kappaleen purkeissa.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Myyntiluvan haltija

Roche Oy, PL 12, 02181 Espoo

Valmistaja

Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Saksa

### Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Valcyte: Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kroatia, Kypros, Tšekki, Tanska, Viro, Suomi, Saksa, Kreikka, Unkari, Islanti, Irlanti, Italia, Latvia, Liechtenstein, Liettua, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Norja, Puola, Romania, Slovakia, Slovenia, Espanja, Ruotsi, Iso-Britannia

RoValcyte: Ranska, Portugali

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.12.2017**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimean kotisivuilta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Valcyte 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 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 finns information om följande :**

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 tabletterna, 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 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 ganciklovir kapslar och din läkare vill att du byter till Valcyte 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 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 tabletterna.

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.

## **3. Hur du tar Valcyte**

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 föda. 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 fast vid antalet tabletter som din läkare förskrivit för att undvika överdosering.**

Valcyte tabletter bör, om möjligt, tas tillsammans med föda – 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 Valcyte 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 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 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**

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.

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

#### **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 omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) 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 ta Valcyte**

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 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 vristen.

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

**Vanliga:** kan förekomma hos 1 till 10 patienter

- blodförgiftning (sepsis) – tecken inkluderar feber, frossa, hjärtklappning, 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
- känsel förändringar, 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 ”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 eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### **5. Hur Valcyte ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg. dat.: 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 450 mg valganciklovir, som 496,3 mg valganciklovir hydroklorid.

Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) i tableten är Povidon K30, kroskrospovidon, mikrokristallin cellulosa och sterarinisyra. Innehållsämnen i filmdrageringen är hypromellos, titandioxid (E 171), makrogol 400, röd järnoxid (E 172) och polysorbit 80.

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Valcyte tabletter är rosa, ovala filmdragerade tabletter märkta ”VGC” på ena sidan och ”450” på andra sidan.

Tabletterna finns i burkar innehållande 60 filmdragerade tabletter.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Sverige

Innehavare av godkännande för försäljning

Roche AB, Box 47327, 100 74 Stockholm

Finland

Innehavare av godkännande för försäljning

Roche Oy, PB 12, 02181 Esbo

Tillverkare

Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Tyskland

#### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Valcyte: Österrike, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Tyskland, Grekland, Ungern, Island, Irland, Italien, Lettland, Lichtenstein, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien

RoValcyte: Frankrike, Portugal

**Denna bipacksedel ändrades senast 15.12.2017**

## Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se) eller Fimeas hemsida (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet) [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).