

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Valcyte 50 mg/ml jauhe oraaliliuosta varten

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. Lääkkeen 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 kehon elimissä. CMV-infektio voi olla 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 Valcyten ottamisen, ja ne uusitaan hoidon aikana.
- jos saat sädehoitoa
- jos sinulla on munuaisongelmia. Lääkäri voi määrätä sinulle pienemmän annoksen, ja veriarvojasi saattaa olla tarpeen tarkistaa säännöllisesti hoidon aikana.

Muut lääkevalmisteet ja Valcyte

Kerro lääkärille 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 imeytyvän lääkkeen määrään tai aiheuttaa haittavaikutuksia. Ilmoita lääkärillesi, jos parhaillaan käytät joitakin seuraavista lääkkeistä:

- imipeneemi/silastatiini (antibiootti). Voi aiheuttaa kouristuksia käytettynä yhdessä Valcyten kanssa
- tsidovudiini, didanosiiini, lamivudiini, stavudiini, tenofoviiri, abakaviiri, emtricitabiini tai muita AIDSin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä
- adefoviiri tai muita B-hepatiitin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä
- probenesidi (kähkin 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)

Valcyten käyttö ruoan 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 lääkärille, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Valcyten käyttö raskauden aikana voi vahingoittaa sikiötä.

Älä ota Valcyteä, jos imetat. Jos lääkäri määrää sinulle Valcyteä, sinun on lopetettava imettäminen, ennen kuin aloitat lääkkeen 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 lääkkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Valcyte sisältää natriumia

Niukkasuolaista ruokavaliota noudattaville potilaille: tämä lääkevalmiste sisältää natriumia (suolaa) yhteensä 0,188 mg/ml.

3. Miten Valcyteä otetaan

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

Käsittele Valcyte-liuosta varovaisesti. Vältä liuoksen joutumista ihollesi tai silmiisi. Jos liuosta joutuu vahingossa ihollesi, pese altistunut ihokohta huolellisesti saippualla ja vedellä. Jos liuosta joutuu vahingossa silmiisi, huuhtelee silmäsi huolellisesti vedellä.

Sinun tulee ottaa lääkärin määräämä päiväannos yliannostuksen välttämiseksi.

Valcyte-liuos otetaan ruokailun yhteydessä, mikäli mahdollista — ks. kohta 2.

On tärkeää, että käytät pakkauksen mukana tullutta mittaruiskua mitatessasi Valcyte -liuoksen annosta. Pakkauksessa on kaksi mittaruiskua siltä varalta, että toinen häviää tai rikkoutuu. Molemmissa mittaruiskussa on asteikko 25 mg:n välein aina 500 mg:aan asti.

Huuhtelee aina mittaruisku huolellisesti ja anna sen kuivua käytön jälkeen.

Käännä lääkärisi tai apteekin puoleen, jos molemmat mittaruiskusi ovat hävinneet tai rikkoutuneet. He neuvovat, kuinka jatkat lääkkeen ottamista.

Aikuiset:

CMV-infektion ennaltaehkäisy elinsiirtopotilailla

Aloita lääkkeen ottaminen 10 päivän kuluessa elinsiirtoleikkauksesta. Tavanomainen annos on 900 mg Valcyte-liuosta KERRAN vuorokaudessa. Käytä pakkauksessa olevaa mittaruiskua ja ota kaksi 450 mg:n annosta liuosta (eli 2 mittaruiskua täytettynä 450 mg:n mittaviivaan asti). Jatka tämän annoksen ottamista 100 päivän ajan. Jos olet saanut munuaissiirteen, lääkäri voi määrätä, että jatkat lääkkeen ottamista 200 päivän ajan.

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

Tavanomainen annos on 900 mg Valcyte-liuosta KAHDESTI vuorokaudessa 21 päivän ajan (kolme viikkoa). Käytä pakkauksessa olevaa mittaruiskua ja ota kaksi 450 mg:n annosta liuosta aamulla (eli 2 mittaruiskua täytettynä 450 mg:n mittaviivaan asti) ja kaksi 450 mg annosta liuosta illalla (eli 2 mittaruiskua täytettynä 450 mg:n mittaviivaan asti).

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 900 mg Valcyte-liuosta KERRAN vuorokaudessa otettuna. Käytä pakkauksessa olevaa mittaruiskua ja ota kaksi 450 mg:n annosta liuosta (eli 2 mittaruiskua täytettynä 450 mg:n mittaviivaan asti). Pyri ottamaan annokset 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. 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 munuaissiirteeseen, lääkäri saattaa määrätä hoidon tällä annostuksella 200 päivän ajaksi.

Käytä pakkauksessa olevaa mittaruiskua Valcyte-annoksen mittaamiseen.

Antotapa ja antoreitti

On suositeltavaa, että Valcyte-liuos sekoitetaan käyttövalmiiksi apteekissa ennen kuin saat sen käyttöösi.

Kun liuos on sekoitettu käyttövalmiiksi, seuraa allaolevia ohjeita lääkkeen mittaamisesta ja antamisesta.

**lapsi-
turvallinen
korkki** →



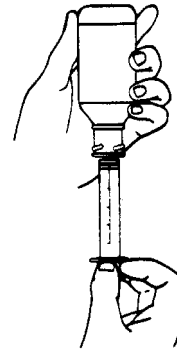
MITTARUISKU

← **väliskappal**



← **mäntä**

← **kärki**



1. Ravista suljettua pulloa hyvin noin 5 sekunnin ajan ennen jokaista käyttökertaa.
2. Avaa lapsiturvallinen korkki.
3. Ennen mittaruiskun kärjen asettamista väliskappaleeseen paina mittaruiskun mäntä täysin alas kärkeä kohden. Kiinnitä kärki tiukasti väliskappaleessa olevaan reikään.
4. Käännä pullo ja mittaruisku ylösalaisin.
5. Vedä mäntää hitaasti ulospäin, kunnes haluttu määrä liuosta on mittaruiskussa (katso kuvaa).
6. Käännä pullo ja ruisku takaisin oikeinpäin ja poista mittaruisku hitaasti pullosta.
7. Annostele lääke suoraan suuhun ja nielaise. Älä sekoita sitä mihinkään nesteeseen ennen annostelua.
8. Sulje pullo lapsiturvallisella korkilla jokaisen käyttökerran jälkeen.
9. Heti käytön jälkeen:
Pura mittaruisku, huuhtelee se juoksevan veden alla ja anna kuivua ennen seuraavaa käyttöä.

Ole varovainen välttääksesi liuoksen ihokosketuksen. Jos kuitenkin saat liuosta ihollesi, pese ihoalue huolellisesti saippualla ja vedellä.

Älä käytä liuosta viimeisen käyttöpäivän jälkeen, mikä on 49 päivää liuoksen käyttövalmiiksi sekoittamisesta.

Jos otat enemmän Valcyteä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Suosittelun annoksen ylittäminen voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, erityisesti vereen tai munuaisiin kohdistuvia haittavaikutuksia. Silloin tarvitset ehkä sairaalahoitoa.

Jos unohdat ottaa Valcyteä

Jos unohdat 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 harvemmallalla kuin 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 verihiutaleita, 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
- kouristuskohtaukset.

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 laboratoriotutkimusten 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, tärinä
- 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. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Valcyten säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä jauhetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Jauhe: tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Liuos: Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Käyttövalmiiksi sekoitetun liuoksen kesto aika on 49 vuorokautta. Käytä liuos 49 vuorokauden kuluessa valmistamisesta tai ennen apteekkihenkilökunnan pulloon merkistämää viimeistä käyttöpäivää.

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 valgansikloviirihydrokloridi. Liuottamisen jälkeen 1 ml liuosta sisältää 55 mg valgansikloviirihydrokloridia, mikä vastaa 50 mg:aa valgansikloviiria hydrokloridimuodossa.

Muut aineet (apuaineet) ovat povidoni, fumaarihappo, natriumbentsoaatti (E 211), sakkariinatrium ja mannitoli, tutti frutti -makuaine [maltodekstriini (maissi), propyleeniglykoli, arabikumi (E 414) ja luontaisen kaltaisia makeutusaineita koostuen pääosin banaani-, ananas- ja persikkamakuaineista].

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valcyte on valkoinen tai kellertävä rakeinen jauhe. Lasipullossa on 12 g jauhetta. Käyttövalmiiksi sekoittamisen jälkeen liuoksen tilavuus on 100 ml, josta käytettävissä oleva tilavuus on 88 ml. Liuos on kirkas, väritön tai rusehtava.

Pakkauksessa on myös pullon välikappale ja 2 annosasteikolla varustettua mittaruiskua, joissa on annosasteikko 25 mg:n välein 500 mg:aan asti.

Pakkauskoko: yksi 12 g jauhetta sisältävä pullo.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Myyntiluvan haltija
Roche Oy, PL 12, 02181 Espoo

Valmistaja
Roche Pharma AG, Emil-Barell-Strasse 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

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimean kotisivuilta www.fimea.fi.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

On suositeltavaa, että Valcyte-liuos sekoitetaan käyttövalmiiksi apteekissa seuraavasti:

1. Mittaa 91 ml vettä asteikolla varustettuun mittalasiin.
2. Poista lapsiturvallinen korkki, lisää vesimäärä pulloon, sulje pullo lapsiturvallisella korkilla. Ravista suljettua pulloa, kunnes jauhe on liennut.
3. Poista lapsiturvallinen korkki ja aseta pullon välikappale pullonkaulaan.
4. Sulje pullo tiukasti lapsiturvallisella korkilla varmistaaksesi turvakorkin toimivuuden ja välikappaleen asettumisen oikein pullon suuhun.
5. Kirjoita käyttövalmiin liuoksen kesto aika pullon etikettiin.

Kertakäyttökäsineitä suositellaan käytettäväksi valmistuksen aikana ja pyyhkiessä pullon/suojakorkin ulkopintaa sekä pöydän pintaa valmistuksen jälkeen.

Vältä jauheen hengittämistä tai suoraa kosketusta ihon tai limakalvojen kanssa sekä liuoksen suoraa ihokosketusta. Jos kosketusta tapahtuu, pese huolellisesti saippuavedellä; huuhtelee silmiä pelkällä vedellä.

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 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 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 natrium

Detta läkemedel innehåller totalt 0,188 mg/ml natrium. 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. 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 500 mg lösning i 25 mg-intervall.

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 doser med 450 mg (d.v.s. 2 sprutor fyllda upp till graderingen 450 mg) 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 aktiv 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 450 mg (d.v.s. 2 sprutor som är fyllda till graderingen 450 mg) lösning på morgonen och två doser med 450 mg (d.v.s. två sprutor som är fyllda till graderingen 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 450 mg lösning (d.v.s. 2 sprutor som är fyllda till graderingen 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

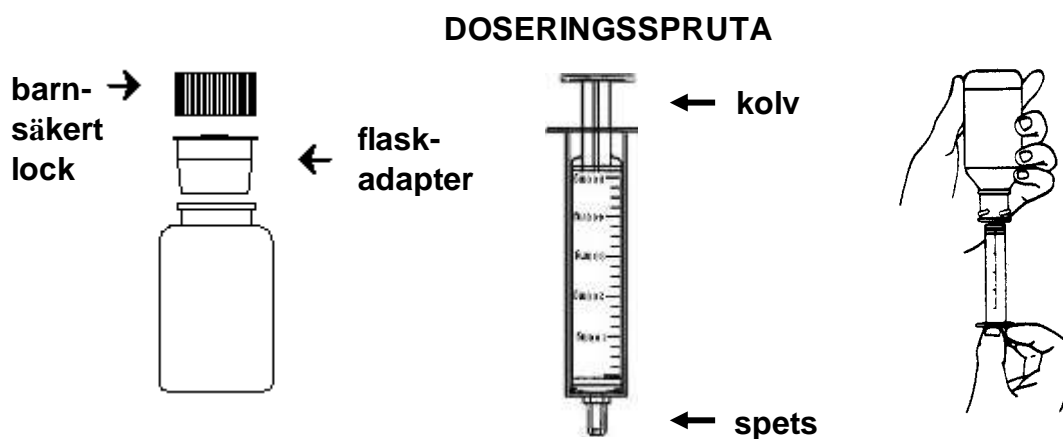
Barn ska börja ta detta läkemedel inom 10 dagar efter transplantationen. Dosen som ges varierar beroende på barnets storlek och ska tas EN gång dagligen. Din läkare kommer att besluta om den mest lämpliga dosen baserat på ditt barns längd, vikt och njurfunktion. Du ska fortsätta med denna dos upp till 100 dagar efter transplantationen. Om ditt barn har fått ett njurtransplantat kan din läkare råda dig att läkemedlet ska tas i 200 dagar.

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

Administreringsätt och administreringsväg

Det rekommenderas att 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 flaskadaptorn, måste kolven skjutas in helt mot sprutans spets. Tryck in spetsen på doseringssprutan ordentligt i öppningen på flaskadaptorn.
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. 09 471 977) 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- eller 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, 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

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
- viktninskning
- 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.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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 (E 211), sackarinnatrium och mannitol, tutti-frutti smakämne [maltodextriner (majs), propylenglykol, akaciagummi E 414 och naturidentiska smakämnen främst bestående av banan-, ananas- och persikosmak].

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

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 doserings-sprutor som är graderade upp till 500 mg med graderingar i 25 mg-intervall.

Förpackningsstorlek: En flaska innehållande 12 g pulver.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning

Roche Oy, PB 12, 02181 Esbo

Tillverkare

Roche Pharma AG, Emil-Barell-Strasse 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, Liechtenstein, 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 tillgänglig på Fimeas (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet) webbplats www.fimea.fi.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Det rekommenderas att Valcyte lösning bereds av apotekspersonal 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 flaskadaptorn i flaskhalsen.
4. Stäng flaskan ordentligt med det barnsäkra locket. Detta säkerställer en korrekt inpassning av adaptorn 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.