

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Valcyte, 450 mg filmovertrukne tabletter Valganciclovir

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Valcyte til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Valcyte
3. Sådan skal du tage Valcyte
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Valcyte hører til en gruppe af lægemidler, som virker ved direkte at forhindre vækst af virus. Det aktive indholdsstof, valganciclovir, omdannes i kroppen til ganciclovir. Ganciclovir forhindrer et virus kaldet cytomegalovirus (CMV) i at dele sig og trænge ind i de raske celler. Hos patienter med nedsat immunforsvar, kan CMV forårsage infektioner i kroppens organer. Dette kan være livstruende.

Valcyte anvendes til:

- forebyggelse af CMV-infektioner hos patienter, der ikke er smittet med CMV, men som er transplanteret med et organ fra en donor, som var smittet med CMV.
- behandling af CMV-infektioner i øjets nethinde hos patienter med erhvervet immundefektsyndrom (aids). CMV-infektioner i øjets nethinde kan være årsag til synsproblemer og endda blindhed.

Lægen kan have givet dig Valcyte for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE VALCYTE

Valcyte kan ikke bruges af alle.

Tag ikke Valcyte

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for valganciclovir eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for ganciclovir, acyclovir eller valaciclovir, som er lægemidler, der bruges til at behandle andre virusinfektioner.
- hvis du ammer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Valcyte

- hvis du har et lavt antal hvide blodlegemer, røde blodlegemer eller blodplader (små celler, der er involveret i størkning af blod). Din læge vil tage blodprøver, inden du starter behandlingen med Valcyte-tabletter, og du vil få foretaget flere blodprøver, mens du tager tabletterne.
- hvis du får strålebehandling eller hæmodialyse.
- hvis du har problemer med dine nyrer.
- hvis du tager ganciclovir-kapsler og din læge ønsker, at du skal skifte til Valcyte-tabletter. Det er vigtigt, at du ikke tager flere tabletter end din læge har ordineret, ellers kan du risikere at få en overdosis.

Valcyte må ikke bruges til børn og unge, da det ikke er undersøgt, hvordan dette lægemiddel virker hos børn.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Hvis du bruger andre lægemidler, samtidig med at du tager Valcyte, kan kombinationen have en påvirkning på den mængde medicin, der når ud i dit blod eller det kan give skadelige bivirkninger. Fortæl det til din læge hvis du allerede tager medicin, som indeholder noget af det følgende:

- imipenem-cilastatin (et antibiotika). Hvis du tager dette sammen med Valcyte kan det give kramper (anfald).
- zalcitabin, zidovudin, didanosin eller lignende lægemidler til aids-behandling.
- probenecid (et lægemiddel mod gigt). Hvis du tager probenecid og Valcyte på samme tid kan det øge mængden af ganciclovir i dit blod.
- mycophenolatmofetil (bruges efter transplantationer).
- lægemidler, der bruges til behandling af kræft.
- andre lægemidler, som bruges mod virusinfektioner.
- trimethoprim (et antibiotika).

Brug af Valcyte sammen med mad og drikke

Disse tabletter skal, så vidt det er muligt, indtages sammen med mad.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke tage Valcyte, hvis du er gravid. Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du fortælle det til din læge. Hvis du tager Valcyte, mens du er gravid, kan det skade dit ufødte barn.

Amning

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

Kvinder i den fødedygtige alder

Kvinder i den fødedygtige alder skal bruge sikker prævention under behandlingen med Valcyte.

Mænd

Mænd, hvis partnere kan blive gravide skal bruge kondom, mens de tager Valcyte og skal fortsætte med at bruge kondom i 90 dage efter at behandlingen er stoppet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig svimmel, træt, usikker eller forvirret, mens du tager dette lægemiddel, må du ikke køre bil, motorcykel, cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE VALCYTE

Tag altid Valcyte nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket. **Tag ikke** flere tabletter dagligt end din læge har ordineret.

Valcyte-tabletterne skal behandles med forsigtighed. Du må ikke brække eller knuse dem. Du skal synke dem hele og med mad, så vidt det er muligt. Hvis du ved et uheld kommer til at røre ved beskadigede tabletter, skal du vaske dine hænder grundigt med vand og sæbe. Hvis du får pulver fra tabletterne i øjnene, skal du skylle øjnene grundigt med sterilt vand eller, hvis der ikke er sterilt vand, med rent vand.

Den sædvanlige voksendosis til organtransplanterede patienter er to tabletter én gang dagligt. Du skal starte med at tage tabletterne inden for 10 dage efter transplantationen og fortsætte med at tage dem i 100 dage. Hvis du har fået en nyretransplantation, kan din læge anbefale dig at tage tabletterne i 200 dage.

Den sædvanlige dosis til aids-patienter, der tager Valcyte for at behandle CMV-retinitis (betændelse i øjet) er to tabletter to gange dagligt i 21 dage. Efter 21 dage er dosis to tabletter én gang dagligt. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal fortsætte med at tage tabletterne. Selv om din retinitis er i bedring, kan din læge ønske, at du skal fortsætte med at tage Valcyte.

Børn og unge må ikke tage Valcyte-tabletter.

Hvis du har et nyreproblem eller hvis du har en blodsygdom, kan din læge give dig besked på at tage færre tabletter hver dag eller kun at tage tabletterne på visse ugedage. Tag kun det antal tabletter som din læge har ordineret til dig.

Hvis du har taget for mange Valcyte filmovertrukne tabletter

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Valcyte-tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet.

Indtagelse af for mange tabletter kan forårsage alvorlige bivirkninger, som især påvirker dit blod og dine nyrer. Du kan have behov for hospitalsbehandling.

Hvis du har glemt at tage Valcyte filmovertrukne tabletter

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Valcyte filmovertrukne tabletter

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Valcyte kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner

Op til 1 ud af 100 mennesker kan få en pludselig og alvorlig allergisk reaktion på valganciclovir (anafylaktisk shock). **STOP** med at tage Valcyte og tag på skadestuen på det nærmeste hospital, hvis du oplever noget af følgende:

- et hævet, kløende hududslæt (nældefeber)
- pludselig opsvulmen af strube, ansigt, læber og mund, som kan give synke- og vejrtrækningsbesvær
- pludselig opsvulmen af hænder, fødder eller ankler.

De hyppigst rapporterede bivirkninger set hos patienter i behandling med valganciclovir er: Nedsat antal af hvide blodlegemer (neutropeni), som kan gøre at du lettere får infektioner. En reduktion i det pigment i blodet, som bærer ilten (anæmi), som kan gøre, at du bliver træt og får åndenød, når du dyrker motion/rører dig. Diarré.

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

- *Meget almindelig* betyder, at bivirkningen forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.
- *Almindelig* betyder, at bivirkningen forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.
- *Ikke almindelig* betyder, at bivirkningen forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

Infektioner

Almindelige: Svampeinfektion i munden (oral candidiasis), bakterie- eller virusinfektion i blodet, betændelse i hudens bindevæv (cellulitis), betændelse i nyrer og blære.

Blod

Meget almindelige: Nedsat antal hvide blodlegemer (neutropeni), hvilket kan gøre at du lettere får infektioner. En reduktion i det pigment i blodet, som bærer ilten (anæmi), hvilket kan gøre, at du bliver træt og får åndenød, når du dyrker motion/rører dig.

Almindelige: Nedsat antal leukocytter (en anden type hvide blodlegemer) i blodet (leukopeni), nedsat antal blodplader (trombocytopeni), hvilket kan forårsage blå mærker og blødning. Nedsat antal af forskellige typer blodlegemer på samme tid (pancytopeni).

Ikke almindelig: En nedgang i produktionen af blodlegemer i knoglemarven.

Spiseforstyrrelser

Almindelige: Nedsat appetit (anoreksi) og vægttab.

Psykiske forstyrrelser

Almindelige: Depression, angstfølelse, forvirring og unormale tanker.

Ikke almindelige: Usædvanlige ændringer i humør og adfærd, hallucinationer (psykiske forstyrrelser), en følelse af rastløshed.

Nervesystemet

Almindelige: Hovedpine, søvnbesvær (insomnia), smagsforstyrrelser (dysgeusi), nedsat følsomhed over for berøring (hypoæstesi), prikken eller stikken i huden (paræstesi), tab af følelsen i hænder eller fødder (perifer neuropati), svimmelhed og anfald (kramper).

Ikke almindelige: Rysten eller skælven (tremor)

Øjne

Almindelige: Øjensmerter, opsvulmen i øjet (ødem), nethindeløsning og pletter for øjnene.

Ikke almindelige: Røde, hævede øjne (konjunktivitis) og unormalt syn.

Ører

Almindelig: Øresmerter

Ikke almindelig: Døvhed

Vaskulære sygdomme

Ikke almindelige: Ændringer i den normale hjerterytme (arytmi), lavt blodtryk (hypotension), som kan få dig til at føle dig svimmel eller mat.

Vejrtrækningsproblemer

Meget almindelige: En følelse af åndenød eller åndedrætsbesvær (dyspnø)

Almindelig: Hoste

Mave-tarmkanalen

Meget almindelig: Diarré.

Almindelige: At føle sig syg og være syg, mavesmerter, forstoppelse, luft i tarmen, fordøjelsesbesvær (dyspepsi) og synkebesvær (dysfagi).

Ikke almindelige: Udspilet mave, sår i munden og betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis), hvor du kan føle stærk smerte i maven og ryggen.

Lever og nyrer

Almindelige: Øgning i visse leverenzymmer, hvilket kun vil ses ved blodprøver. Nedsat nyrefunktion.

Ikke almindelige: Blod i urinen (hæmaturi) og nyresvigt.

Hud

Almindelige: Betændt hud (dermatitis), kløe (pruritus) og nattesveden

Ikke almindelige: Hårtab (alopeci), kløende udslæt eller hævelser (urticaria) og tør hud.

Muskler og knogler

Almindelige: Rygsmerter, muskelsmerter (myalgi) eller ledsmerter (artragi), stive muskler (rigor) og muskeltkræmper.

Andre generelle bivirkninger, der ses almindeligt, er træthed, feber, brystmerter, tab af energi (asteni) og generel følelse af utilpashed (ildebefindende). Infertilitet hos mænd er en ikke almindelig bivirkning.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Du kan opbevare Valcyte ved almindelig temperatur.

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Valcyte indeholder:

- Aktivt stof: 450 mg valganciclovir, i form af 496,3 mg valganciclovirhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Povidon K30, crospovidon, mikrokrySTALLINSK cellulose og stearinsyre. Indholdsstofferne i filmovertrukket er hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 400, rød jernoxid (E172) og polysorbat 80.

Udseende og pakningsstørrelser

Valcyte tabletter er lyserøde, ovale filmovertrukne tabletter, præget med "VGC" på den ene side og med "450" på den anden.

De er pakket i flasker med 60 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Roche a/s
Industriholmen 59
DK-2650 Hvidovre

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig, Belgien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Holland, Norge, Slovakiet, Spanien, Sverige, Storbritannien - Valcyte

Frankrig, Portugal - RoValcyte

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2010

Yderligere information om Valcyte på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.