

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Valcyte 50 mg/ml pulver til oral opløsning 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 i pulveret, 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 bruges til:

- 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.
- 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.

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

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

#### 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, og du vil få foretaget flere blodprøver, mens du tager medicinen.
- hvis du får strålebehandling.
- hvis du har problemer med dine nyrer. Din læge kan udskrive en nedsat dosis til dig og vil muligvis tage blodprøver jævnligt under behandlingen.

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 påvirke 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. Din læge vil muligvis reducere dosis af didanosin.
- probenecid (et lægemiddel mod gigt). Hvis du tager probenecid og Valcyte på samme tid kan det øge mængden af ganciclovir i dit blod. Din læge vil muligvis ordinere en lavere dosis af Valcyte.
- 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**

Valcyte skal indtages sammen med mad. Hvis du af en eller anden årsag ikke kan spise, skal du stadig tage din Valcyte som sædvanligt.

### **Graviditet og amning**

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

Du må ikke tage Valcyte, hvis du er gravid, medmindre din læge anbefaler det. 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.

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

### **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.

### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Valcyte**

Dette lægemiddel indeholder totalt 0,188 mg natrium pr. ml. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

## **3. SÅDAN SKAL DU TAGE VALCYTE**

Tag altid Valcyte nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Du skal være forsigtig, når du håndterer Valcyte-opløsningen. Du bør undgå at få opløsningen på huden eller i dine øjne. Hvis du ved et uheld får opløsningen på huden, skal du vaske området grundigt med vand og sæbe. Hvis du ved et uheld får opløsningen i øjnene, skal du skylle øjnene grundigt med vand.

**For at undgå overdosering er det vigtigt, at du nøje overholder den daglige dosis, som din læge har ordineret.**

Valcyte oral opløsning skal indtages sammen med mad, så vidt det er muligt – se afsnit 2.

**Det er vigtigt, at du anvender den sprøjte, der er med i pakken til at måle din dosis Valcyte-opløsning med.** To sprøjter medfølger i tilfælde af at en af dem bliver væk eller går itu. Hver sprøjte er designet til at kunne måle op til 500 mg af opløsningen med en inddeling på 25 mg.

Vask altid sprøjten grundigt og lad den tørre efter at du har taget din dosis.

Hvis begge sprøjter er væk eller gået itu, skal du kontakte din læge eller apoteket, og de vil fortælle dig, hvordan du skal fortsætte med at tage din medicin.

### **Voksne:**

#### **Forebyggelse af CMV-sygdom hos transplanterede patienter**

Du skal starte med at tage medicinen inden for 10 dage efter transplantationen. Den sædvanlige dosis er 900 mg Valcyte-opløsning ÉN gang dagligt. Brug den vedlagte sprøjte til at tage to 450 mg portioner af opløsningen (dvs. 2 sprøjter fyldt til 450 mg mærket). Du skal fortsætte med denne dosis i op til 100 dage. Hvis du har fået en nyretransplantation, kan din læge anbefale dig at tage dosen i 200 dage.

#### **Behandling af aktiv CMV-retinitis hos aids-patienter (såkaldt induktionsbehandling)**

Den sædvanlige dosis er 900 mg Valcyte-opløsning TO gange dagligt i 21 dage (3 uger). Brug den vedlagte sprøjte og tag to 450 mg portioner af opløsningen (dvs. 2 sprøjter fyldt til 450 mg mærket) om morgenen og to 450 mg portioner af opløsningen (dvs. 2 sprøjter fyldt til 450 mg mærket) om aftenen.

Tag ikke denne dosis længere end 21 dage medmindre din læge har sagt det, da det kan øge din risiko for mulige bivirkninger.

#### **Langtidsbehandling for at forebygge tilbagefald af aktiv inflammation hos aids-patienter med CMV-retinitis (såkaldt vedligeholdelsesbehandling)**

Den sædvanlige dosis er 900 mg Valcyte-opløsning ÉN gang dagligt. Brug den vedlagte sprøjte og tag to 450 mg portioner af opløsningen (dvs. 2 sprøjter fyldt til 450 mg mærket). Du skal forsøge at tage opløsningen på samme tid hver dag. Din læge vil forklare dig, hvor længe du skal fortsætte med at tage Valcyte. Hvis din retinitis forværres, mens du får denne dosis, kan din læge fortælle dig, at du skal gentage induktionsbehandlingen (se ovenfor) eller lægen beslutter sig muligvis for at give dig en anden medicin til at behandle din CMV-infektion med.

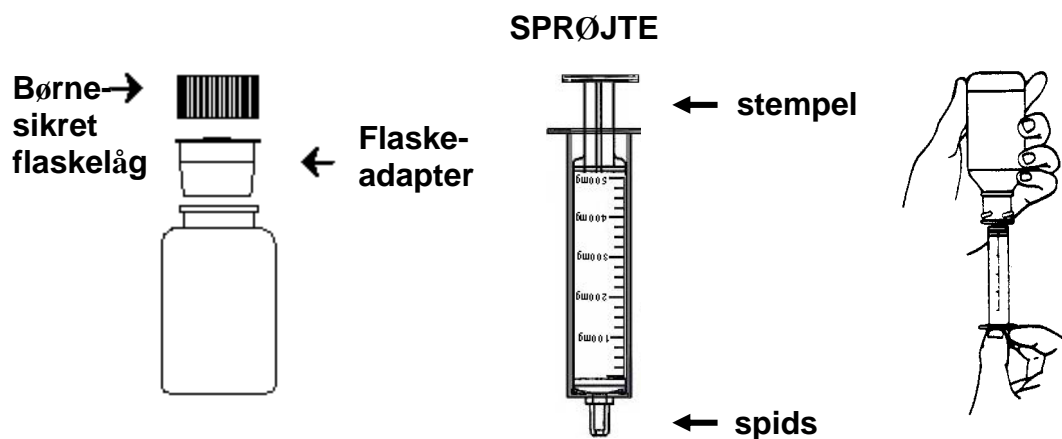
#### **Patienter med nyreproblemer**

Hvis dine nyrer ikke fungerer korrekt, vil din læge muligvis instruere dig i at tage en lavere dosis Valcyte opløsning hver dag. Det er **meget vigtigt** at du følger lægens doseringsanvisning. Brug sprøjten, der medfølger i pakningen, til at måle din dosis Valcyte-opløsning op med.

### **Indgivelsesmåde**

Valcyte pulver til oral opløsning skal opløses på apoteket, inden det udleveres til dig.

Når opløsningen er fremstillet, skal du følge nedenstående instruktioner for at udtage og tage medicinen.



1. Ryst den lukkede flaske godt i ca. 5 sekunder før hver brug.
2. Fjern det børnesikrede låg.
3. Før du sætter sprøjtens spids ned i flaskeadapteren, skal du skubbe stemplet helt ned mod spidsen. Sæt spidsen godt fast i flaskeadapterens åbning.
4. Vend hele enheden (flaske og sprøjte) med bunden i vejret.
5. Træk stemplet langsomt ud indtil den ønskede mængde opløsning er i sprøjten (se diagram).
6. Vend hele enheden om igen og fjern langsomt sprøjten fra flasken.
7. Doser direkte i munden og synk det. Bland det ikke med anden væske inden brug.
8. Luk flasken med det børnesikrede låg efter hver brug.
9. Umiddelbart efter administration:  
Skil sprøjten ad, skyl den under rindende vand og lufttør den inden næste anvendelse.

Undgå direkte hudkontakt med opløsningen. Hvis du ved et uheld får kontakt med opløsningen, skal du vaske området grundigt med vand og sæbe.

Du må ikke bruge opløsningen efter udløbsdatoen, som er 49 dage efter, at den er blevet blandet.

#### **Hvis du har taget for meget Valcyte opløsning**

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

Hvis du indtager mere end den anbefalede dosis, kan det forårsage alvorlige bivirkninger, som især påvirker dit blod og dine nyrer. Du kan have behov for hospitalsbehandling.

#### **Hvis du har glemt at tage Valcyte opløsning**

Hvis du glemmer at tage din Valcyte-dosis, skal du tage den glemte dosis, så snart du husker det og tage den næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Valcyte opløsning**

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

Spørg lægen eller 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 chok). **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 vejtrækningsbesvær
- pludselig opsvulmen af hænder, fødder eller ankler.

De 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.
- *Meget sjælden* betyder, at bivirkningen forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Virkninger på blodet: 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
- Virkninger på åndedrættet: En følelse af åndenød eller åndedrætsbesvær (dyspnø)
- Virkninger på mave-tarmkanalen: Diarré

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Virkninger på blodet: Nedsat antal leukocytter (blodlegemer som bekæmper infektion) i blodet (leukopeni). Nedsat antal blodplader (trombocytopeni), hvilket kan forårsage blå mærker og blødning. Nedsat antal af forskellige typer blodlegemer på samme tid (pancytopeni)
- Virkninger på nervesystemet: 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)
- Virkninger på øjet: Øjensmerter, opsvulmen i øjet (ødem), nethindeløsning og pletter for øjnene
- Virkninger på øret: Øresmerter
- Virkninger på åndedrættet: Hoste
- Virkninger på mave-tarmkanalen: At føle sig syg og være syg, mavesmerter, forstoppelse, luft i tarmen, fordøjelsesbesvær (dyspepsi), synkebesvær (dysfagi)
- Virkninger på huden: Betændelse i huden (dermatitis), kløe (pruritus), nattesved
- Virkninger på muskler, led eller knogler: Rygsmerter, muskelsmerter (myalgi) eller ledsmerter (artragi), stive muskler (rigor), muskelkramper
- Infektioner: Svampeinfektion i munden (oral candidiasis), bakterie- eller virusinfektion i blodet, betændelse i hudens bindevæv (cellulitis), betændelse eller infektion i nyrer eller blære
- Virkninger på leveren: Øgning i visse leverenzymmer, hvilket kun vil ses ved blodprøver
- Virkninger på nyrerne: Nedsat nyrefunktion
- Virkninger på spisning: Nedsat appetit (anoreksi), vægttab
- Generelle virkninger: Træthed, feber, smerter, brystmerter, tab af energi (asteni), generel følelse af utilpashed (ildebefindende)
- Virkninger på humør eller adfærd: Depression, angstfølelse, forvirring, unormale tanker

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Virkninger på hjertet: Ændringer i den normale hjerterytme (arytmi)
- Virkninger på kredsløbet: Lavt blodtryk (hypotension), som kan få dig til at føle dig svimmel eller mat
- Virkninger på blodet: En reduktion i produktionen af blodlegemer i knoglemarven
- Virkning på nerverne: Rysten eller skælven (tremor)
- Virkninger på øjet: Røde, hævede øjne (konjunktivitis) og unormalt syn
- Virkninger på øret: Døvhed
- Virkninger på mave-tarmkanalen: Udspilet mave, sår i munden, betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis), hvor du kan føle stærk smerte i maven og ryggen
- Virkninger på huden: Hårtab (alopeci), kløende udslæt eller hævelser (urticaria), tør hud
- Virkninger på nyrerne: Blod i urinen (hæmaturi), nyresvigt

- Virkninger på leveren: Øgning i leverenzymet kaldet alaninaminotransferase (dette vil kun ses ved blodprøver)
- Virkning på fertilitet: Infertilitet hos mænd
- Virkninger på humør og adfærd: Usædvanlige ændringer i humør og adfærd, tab af virkelighedssans såsom at høre stemmer eller se ting, der ikke er der, en følelse af rastløshed

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

Virkninger på blodet: Fejl i produktionen af alle typer blodlegemer (røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader) i knoglemarven.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller 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](http://www.meldenbivirkning.dk).

## 5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Pulver: Kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke pulveret efter den udløbsdato (EXP), der står på kartonen og flaskeetiketten.

Fremstillet opløsning: Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Opbevaringstiden for den orale opløsning er 49 dage. Brug ikke opløsningen 49 dage efter opløsningen er fremstillet eller efter den udløbsdato, som apoteket vil skrive på flasken.

Brug ikke Valcyte, hvis der er tegn på nedbrydning.

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: Valganciclovirhydrochlorid. Efter opløsning af pulveret indeholder 1 ml opløsning 55 mg valganciclovirhydrochlorid svarende til 50 mg valganciclovir som hydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: Povidon, fumarsyre, natriumbenzoat (E211), saccharinnatrium og mannitol, tutti-frutti smagsstof [maltodextriner (majs), propylenglycol, arabisk gummi (E414) og naturlige identiske smagsstoffer, der hovedsageligt indeholder banan-, ananas- og ferskensmag].

### Udseende og pakningsstørrelser

Valcyte pulver er et granulat med en hvid til svagt gul farve. Hver glasflaske indeholder 12 g pulver. Efter opløsningen er fremstillet er mængden af opløsningen 100 ml, hvilket giver 88 ml brugbar opløsning. Opløsningen er klar og farveløs til brun. Pakningen indeholder også en flaskeadapter og 2 sprøjter med inddelinger på 25 mg op til 500 mg.

## **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Roche a/s  
Industriholmen 59  
DK-2650 Hvidovre

### **Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

**VALCYTE:** Østrig, Belgien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Letland, Litauen, Holland, Norge, Slovakiet, Spanien, Sverige, Storbritannien

**RoVALCYTE:** Frankrig, Portugal

### **Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2010**

Yderligere information om Valcyte på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Valcyte pulver til oral opløsning skal opløses på apoteket, inden udlevering.

1. Opmål 91 ml vand i en inddelt cylinder.
2. Fjern det børnesikrede låg, tilsæt vand til flasken, luk herefter flasken med det børnesikrede låg og ryst den lukkede flaske, indtil pulveret er opløst.
3. Fjern det børnesikrede låg og skub flaskeadapteren på plads i flaskehalsen.
4. Luk flasken helt tæt med det børnesikrede låg. Dette vil sikre en korrekt placering af flaskeadapteren i flasken og at låget er børnesikret.
5. Skriv udløbsdatoen af opløsningen på flaskeetiketten.

Undgå inhalation og direkte kontakt af hud og slimhinder med pulveret og undgå direkte kontakt med opløsningen. Hvis du ved et uheld får kontakt med opløsningen, skal du vaske området grundigt med vand og sæbe. Øjnene skal du skylle grundigt med almindeligt vand.