


**INDLÆGSSEDEL:
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. Valcytes virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Valcyte
3. Sådan skal du tage Valcyte
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Valcyte
6. Yderligere oplysninger

1. VALCYTES VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Valcyte hører til gruppen 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 (retina) hos aids-patienter. CMV-infektioner i retina kan være årsag til synsproblemer og endda blindhed.
 - forebyggelse af CMV-infektioner hos patienter, der ikke er smittet med CMV og som er transplantateret med et organ fra en donor, som er smittet med CMV.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Valcyte

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for valganciclovir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Valcyte.
- 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 overfølsomt (allergisk) øver for valganciclovir eller et af de øvrige indholdsstoffer i 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 på dig, inden du starter behandlingen med Valcyte, og du vil få fortalt 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 måske 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 din læge om alle de andre lægemidler, du tager, samtidig med at du tager Valcyte, kan kombinationen have en virkning på Valcyte, og du vil få fortalt flere blodprøver, mens du tager Valcyte, og du vil få fortalt flere blodprøver, mens du tager medicinen.

- hvis du bruger andre lægemidler, kan kombinationen have en virkning på Valcyte, og du vil få fortalt flere blodprøver, mens du tager Valcyte, og du vil få fortalt flere blodprøver, mens du tager medicinen.
- imipenem-cilastatin (et antibiotikum). Hvis du tager dette sammen med Valcyte kan det give kramp (anfald).
- zalcitabin, zidovudin, didanosin eller lignende lægemidler til AIDS-behandling. Din læge vil måske 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 måske 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 antibiotikum).

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

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 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 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.

Før 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 – se pkt. 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 i stykker. 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 i stykker, 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 indenfor 10 dage efter transplantationen. Den sædvanlige dosis er 900 mg Valcyte-opløsning EN gang dagligt. 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 EN gang dagligt. 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.

Patienter med nyreproblemer

Hvis dine nyrer ikke fungerer korrekt, vil din læge måske instruere dig i at tage en lavere dosis Valcyte hver dag. Der 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 den følge nedenstående instruktioner til at udtage og tage medicinen.

Børne → SPRØJTE
sikret flaskelæg ← Flasketadapter
← stempel

← spids

→ SPRØJTE

← stempel

← spids

← stempel

← spids

← stempel

← spids

← stempel

← spids

← stempel

← spids

← stempel

← spids

← stempel

← spids

← stempel

← spids

← stempel

← spids

← stempel

← spids

← stempel

← spids

← stempel

← spids

← stempel

← spids

← stempel

← spids

← stempel

← spids

← stempel

← spids

← stempel

← spids

10093749_DK-NO-IS 0806.10.70

1. Ryst den lukkede flaske godt i ca. 5 sekunder før hver brug.
2. Fjern det børnesikrede låg.
3. Før du sætter sprøjtespids ned i flaskeadapteren, skal du skubbe stemplet helt ned mod spidsen. Indsæt spidsen 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 hvert brug.
9. Umiddelbart efter administration:
- Skil sprøjten ad, skyl den under rindende vand og luftet 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 den er blevet blandet.

Hvis du har taget for meget Valcyte til oral opløsning

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Valcyte, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

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 hospitalbehandling.

Hvis du har glemt at tage Valcyte

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 dobbeldosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Valcyte

Du bør ikke stoppe behandling, medmindre din læge har sagt at du skulle.

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

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 føre til svære vejrtrækningsbesvær
- pludselig, opsvulmen af hænder, fødder og ankler.

De bivirkninger, som er set efter behandling med valganciclovir eller ganciclovir, er beskrevet herunder.

- *Meget almindelige bivirkninger* betyder, at det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- *Almindelige bivirkninger* betyder, at det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- *Ikke almindelige bivirkninger* betyder, at det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- *Meget sjældne bivirkninger* betyder, at det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

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

- Virkninger på blodet: nedsat antal hvide blodlegemer i blodet (neutropeni), dette kan gøre, at du lettere får infektioner, en reduktion i det pigment i blodet, som bærer lillen (anæmi), dette kan gøre, at du bliver træt og får åndenød, når du dyrker motion/rører dig
- Virkninger på åndedrættet: kortåndethed eller åndedrætsbesvær (dyspnø)
- Virkninger på mave-tarmkanalen: diarré

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

- Virkninger på blodet: nedsat antal leukocytter (blodlegemer som bekæmper infektion) i blodet (leucopeni), nedsat antal blodplader i blodet (trombocytopeni), dette kan forårsage blå mærker og blødning, og nedsat antal af forskellige typer blodlegemer på samme tid (pancytopeni)

- Virkninger på nervesystemet: hovedpine, søvnbesvær (insomnia), smagsforstyrrelser (dysgeusi), nedsat følelse over for berøring (hypoæstesi), prikken eller stikken i huden (paræstesi), tab af følelsen i hænder eller fødder (perifer neuropati), svimmelhed og anfald (kramp)

- Virkninger på øjet: øjensmerter, opsvulmen i øjet (ødem), betændelse og pletter for øjnene
- Virkninger på øret: øresmerter
- Virkninger på åndedrættet: hoste

- Virkninger på mave-tarmkanalen: føler sig syg og er syg, mavesmerter, forstoppelse, luft i tarmen, fordøjelsesbesvær (dyspepsi), synkebesvær (dysfagi)
- Virkninger på huden: betændelse i huden (dermatitis), kløe (pruritus) og nattesved

- Virkninger på muskler, led eller knogler: rygsmerter, muskelsmerter (myalgi) eller ledsmerter (artralgi), stive muskler (rigor) og muskelkramp

- Infektioner: svampeinfektion i munden (oral candidiasis), bakterie- eller virusinfektion i blodet, betændelse i hudens binde- væv (cellulitis), betændelse eller infektion i nyrer eller blære

- Virkninger på leveren: øgning i visse leverenzymet, dette ses kun ved blodprøver

- Virkninger på nyrerne: nedsat nyrefunktion
- Virkninger på spising: nedsat appetit (anoreksi), vægttab

- Generelle virkninger: træthed, feber, smerter, brystsmerter, tab af energi (asteni), generel følelse af ubehag

- Virkninger på humør eller adfærd: depression, angstfølelse, forvirring, unormale tanker

Ikke almindelige bivirkninger (kan ske 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 uklar eller svimmel

- Virkninger på blodet: en reduktion i produktionen af blodlegemer i knoglemarven
- Virkning på nerverne: rysten eller skælven (tremor)

- Virkninger på øjnene: røde, hævede øjne (konjunktivitis) og alvorligt syn
- Virkninger på ørerne: døvhed

- Virkninger på mave-tarmkanalen: udspilet mave, så i munden og betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis), hvor du kan føle stærk smerte i maven og ryggen

- Virkninger på huden: røde, kløende udslæt eller hævelser (urticaria) og tør hud
- Virkninger på nyrerne: blod i urinen (hæmaturi), nyresvigt

- Virkninger på leveren: øgning i leverenzymet kaldet alaninaminotransferase (dette ses kun ved blodprøver)
- Virkning på fertilitet: infertilitet hos mænd

- Virkninger på humør eller adfærd: usædvanlige ændringer i humør og opførsel, tab af virkelighedssans såsom at høre stemmer eller se ting, der ikke er der, opstømt følelse

Meget sjældne bivirkninger (kan ske hos færre end 1 ud af 10.000):

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 bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

5. SÅDAN OPBEVARER DU VALCYTE

Opbevares utilgængeligt for børn.

Pulver: Kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Valcyte efter den udløbsdato, 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, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Valcyte indeholder:

Aktivt stof: valganciclovirhydrochlorid. Efter opløsning af pulveret indeholder 1 ml opløsning 55 mg valganciclovirhydrochlorid tilsvarende 50 mg valganciclovir som hydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: Povidon, fumasyre, natriumbenzoat (E211), saccharinatrium og mannitol, tutti-frutti smagsstof (maltodextrin (majs), propylen glycol, arabisk gummi (E 414) og naturlige identiske smagsstoffer, der hovedsagelig indeholder banan-, ananas- og ferskensmag).

Valcytes udseende og pakningstørrelse

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 minimum 85 ml brugbar opløsning. Opløsningen er klar og farveløs til brun. Pakningen indeholder også en flaskeadapter og 2 sprøjter med inddelinger i 25 mg op til 500 mg.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstillere Roche a/s

Industriholmen 59
2650 Hvidovre

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's 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

Revideret 04/2008

Yderligere information om Valcyte på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale: Valcyte pulver til oral opløsning skal opløses på apoteket, inden det udleveres til dig.

1. Op mål 91 ml vand i den inddelte cylinder.

2. Fjern det børnesikrede låg, tilsæt vand til flasken, hvorefter flasken lukkes med det børnesikrede låg og ryst den lukkede flaske, indtil pulveret er opløst.

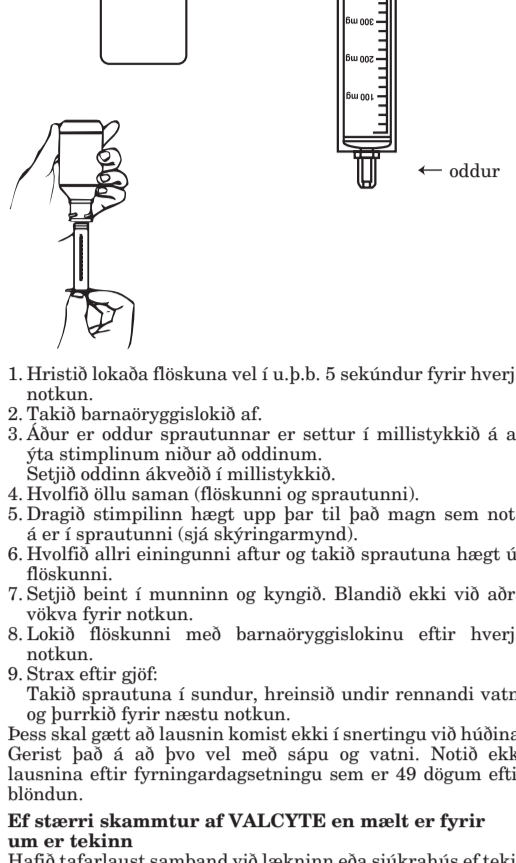
3. Fjern det børnesikrede låg og skub flaskeadapteren ned i flaskehalsen.

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 opløsning på flaskeetiketten.

Undgå inhalation og direkte kontakt

Pegar búið er að blanda lausnina skal lyfja eftirfarandi leiðbeiningum til að draga upp og taka lyfið.



- Hristið lokaða flöskuna vel í u.þ.b. 5 sekúndur fyrir hverja notkun.
- Takið barnaöryggisglóði af.
- Áður er öddur sprautunnar er settur í millistykkið á að yta stimplinum niður að oddinum. Setjið oddinn ákveðið í millistykkið.
- Hvolfið öllu saman (flöskunni og sprautunni).
- Dragið stimplinn hægt upp þar til það magn sem nota á er í sprautunni (sjá skýringarmynd).
- Hvolfið allri einingunni aftur og takið sprautuna hægt úr flöskunni.
- Setjið beint í munninn og kyngið. Blandið ekki við aðra vökva fyrir notkun.
- Lekið flöskunni með barnaöryggisglókinu eftir hverja notkun.
- Strax eftir gjöf:
 - Takið sprautuna í sundur, hreinsið undir rennandi vatni og þurrkið fyrir næstu notkun.

Pess skal gætt að lausnin komist ekki í snertingu við húðina. Gerist það á að þvo vel með sápu og vatni. Notið ekki lausnina eftir fyrningardagsetningu sem er 49 dögum eftir blöndun.

Ef stærri skammtur af VALCYTE en mælt er fyrir um er tekinn

Hafið tafarlaust samband við lækningu eða sjúkrahús ef tekið hefur verið meira af VALCYTE lausn en vera ber eða haldið er að svo sé. Ef tekið er meira en ráðlagður skammtur getur það valdið alvarlegum aukaverkunum, sem hafa einkum áhrif á blóð og nýru. Þörf getur verið á sjúkrahúsmæðferð.

Ef gleymist að taka VALCYTE

Ef skammtur af VALCYTE gleymist á að taka hann eins fljótt og mun að er eftir og taka næsta skammt á nærliggjandi tíma. Ekki á að tvífalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að taka VALCYTE

Ekki má stöðva töku lyfisins nema að læknisráði. Leiðið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfisins.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur VALCYTE valdið aukaverkunum, það gerist þó ekki hjá öllum.

Öfnæmisviðbrögð
Allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum geta fengið skyndileg og alvarleg öfnæmisviðbrögð við valganciklóvíri (öfnæmislost). **HÆTTU** að taka VALCYTE og farðu strax á bráðamóttöku næsta sjúkrahúss ef eitthvað af þessu kemur fram:

- upphleypit húðútbrot með kláða (ofsakláði)
- skyndileg bólgna í hálsi, andliði, vörum og munnni sem getur valdið því að erfitt er að kyngja eða anda
- skyndileg bólgna í höndum, fótum eða ökkulum

Aukaaverkarnir sem hafa komið fyrir meðan á meðferð með valganciklóvíri eða ganciklóvíri stendur er lýst hér á eftir:

- *Mjög algengar aukaverkanir* þýðir að þær geta haft áhrif á fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum.
- *Algengar aukaverkanir* þýðir að þær geta haft áhrif á 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum.
- *Sjaldgæfar aukaverkanir* þýðir að þær geta haft áhrif á 1 til 10 af hverjum 1.000 sjúklingum.
- *Mjög sjaldgæfar aukaverkanir* þýðir að þær geta haft áhrif á færri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum.

Mjög algengar aukaverkanir (geta haft áhrif á fleiri en 1 til 10 notenda):

- Áhrif á blóð: fækkun hvítra blóðkorna í blóði (daufkyrningsfæði) sem eykur líkur á sýkingum, minnkun á litarefninu í blóði sem flytur súrefni (blóðleysi), en slíkt getur valdið þreytu og mæði við áreynslu
- Áhrif á öndun: mæði eða óndunarerfðileikar.
- Áhrif á maga og meltingu: niúrgangur.

Algengar aukaverkanir: (geta haft áhrif á 1 til 10 af hverjum 100 notendum):

- Áhrif á blóð: fækkun hvítikorna (hvít blóðkorn sem berjast gegn sýkingu) í blóði (hvítikornafæði), fækkun blóðflagna í blóði (blóðflagnaefæði) – sem getur valdið marlblettum og blæðingum og fækkun ýmissa gerða blóðkorna samtímis (blóðfrumnaefæði)
- Áhrif á taugakerfi: höfuðverkur, svefntruflanir (svefnleysi), óvenjulegt bragðskyn (bragðtruflun), minna næmi fyrir snertingu, nálaðofri, tilfíningaskortur í höndum eða fótum (útlægar taugakvíllir), sundl og flog (krampar)
- Áhrif á augu: augnverkur, bólgna í auga (hjúgur), sjónulos og augngrugg
- Áhrif á eyru: eyrnaverkur
- Áhrif á öndun: hósti
- Áhrif á maga og meltingu: ógleði og uppköst, magaverkur, hægdátreðga, vindgangur, meltingartruflanir, kyngingaröðugleikar

PAKNINGSVÆDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

VALCYTE® 50 mg/ml

pulver til mikstur, opplösning valganciklóvir

Les nýje gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

– Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan fá behov for á lese det síðan.

– Hvið þu har yrtigerie spersmal, kontakt lege eller apotek.

– Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.

– Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

- Hva VALCYTE er, og hva det brukes mot
- Hva du má ta hensyn til før du bruker VALCYTE
- Hvordan du bruker VALCYTE
- Mulige bivirkninger
- Hvordan du oppbevarer VALCYTE
- Ytterligere informasjon

1. HVA VALCYTE ER, OG HVA DET BRUKES MOT

VALCYTE hörar til en gruppe legemidler som direkte hinder vekst av virus. Virkestoffet í pulveret, valganciklóvir, óndannet til ganciklóvir í kroppen. Ganciklóvir hemmer et virus som kalles cytomegalovirus (CMV) frá á formere seg og invaderer friske celler. Í pasienter med svekket immunforsvar kan CMV gi infeksjon í kroppens organer. Dette kan være livstruende.

VALCYTE brukes til:

- behandling av CMV-infeksjoner í óeys netthinne hos pasienter með ervervet immundefekt syndrom (AIDS). CMV-infeksjon í óeys netthinne kan gi sýnsþroblem og blindhet.
- á forebyggje CMV-infeksjon hos pasienter som ikke er infisert með CMV, men som har mottatt et organtransplantat frá en donor som har hatt viruset.

VALCYTE mikstur inneholder 50 mg valganciklóvir som valganciklóvir hydroklorid per 1 ml opplösning.

2. HVA DU MÁ TA HENSYN TIL FÖR DU BRUKER VALCYTE

VALCYTE passer ikke for alle. Kontakt legen din eller apoteket for råd før du tar legemidlet.

Bruk ikke VALCYTE:

- hvis du er allergisk (allergisk) overfor valganciklóvir eller et av de andre innholdstoffene í VALCYTE.
- dersom du er overfølsom (allergisk) overfor ganciklóvir, acyklovir eller valacyclovir. Dette er medisiner som brukes til á behandle andre virusinfeksjoner.

– dersom du ammer.

Du bör spesielt merke deg advarselen nedenfor vedrørende bruk av VALCYTE under graviditet.

Vis forsiktighet ved bruk av VALCYTE:

- dersom du har hatt dosert røde blodceller, røde blodceller eller blodplater (smá celler involvert í blodkoagulasjonen) í blodet. Legen din vil ta blodpröver før du starter behandling med VALCYTE og flere prøver vil bli tatt mens du bruker legemidlet
- dersom du får radioterapi eller hemodialyse. Dersom legen din vil gi deg VALCYTE, má det tas jevnlike blodpröver av deg.
- dersom du har problemer med nyrene. Legen din kan foreskrive en lavere dose til deg og det kan bli behov for jevnlike blodpröver under behandlingen.

VALCYTE skal ikke gis til barn og ungdom, da det ikke er gjort noen studier som viser hvordan dette legemidlet virker á barn.

Bruk av andre legemidler sammen med VALCYTE:

Rádför deg med lege eller apotek dersom du bruker, eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Dersom du bruker andre medisiner på samme tid som du bruker VALCYTE, kan kombinasjonen av disse påvirke mengden av legemidlet í blodet og dette kan gi skadelige effekter. Rádför deg med legen din dersom du bruker legemidler som inneholder følgende:

- imipenem-cilastatin (et antibiotikum). Bruk av dette sammen med VALCYTE kan gi krampar.
- zalcitabin, zidovudin, didanosin, stavudin eller ligende legemidler som brukes ved AIDS. Legen din kan redusere dosen av didanosin.
- probenecid (legemiddel mot gikt). Bruk av probenecid og VALCYTE samtidig vil kunne öke mengden ganciklóvir í blodet ditt. Legen din kan forskrive en lavere dose av VALCYTE.
- mykofenolatmofetil (legemiddel som anvendes etter transplantasjoner).
- legemidler som brukes í behandling av kreft.
- andre legemidler som brukes í behandling av virusinfeksjoner. – trimetoprim (et antibiotikum).

Inntak av VALCYTE sammen med mat og drikke

VALCYTE skal tas sammen med mat og drikke. Dersom du ikke kan spise, skal du fortsett á VALCYTE-dosen som normalt, men niváene av det aktive stoffet (ganciklóvir) kan bli lavere og derfor redusere effekten av VALCYTE.

Graviditet

Du bör ikke bruke VALCYTE dersom du er gravid. Hvis du er gravid eller planlegger á bli gravid, má du kontakte legen din. Bruk av VALCYTE under graviditet kan skade fosteret.

Amning

Du má ikke bruke VALCYTE dersom du ammer. Dersom legen din vil at du skal starte behandling med VALCYTE, má du stoppe á amme før du starter med behandlingen.

Kvinner í fertíl alder

Kvinner í befruktningdyktig alder má bruke effektiv prevensjonsmiddel under behandling med VALCYTE.

Menn

Menn med kvinnelige partnere som kan bli gravide bör bruke kondom mens de bruker VALCYTE og bör fortsette á bruke kondom í 90 dager etter at behandlingen er avsluttet.

Bilkjöring og bruk av maskiner:

Dersom du föler deg svimmel, trott, skjelvene eller forvirret når du bruker dette legemidlet, má du ikke kjöre bil eller bruke maskiner.

3. HVORDAN DU BRUKER VALCYTE

Bruk ALLVÍD VALCYTE slik legen din har fortalt deg. Dersom du er usikker, bör du kontakte lege eller apotek.

Du má være forsiktig når du hánderer VALCYTE miksturen. Du bör unngá á opplösningen kommer í kontakt med hull eller öyne. Dersom du ved et uhell skulle fá noe av opplösningen på huden, má du vaske omrádet omhyggelig med säpe og vann. Dersom noe skulle komme í öyrene, má du skylle omhyggelig med vann.

Du má alltid holde deg til den daglige dosen slik legen din har forskrevet for á unngá overdosering.

VALCYTE mikstur bör alltid tas med mat – se seksjon 2.

Det er viktig at du bruker den målesprøyten som er vedlagt til á mále opp dosen med VALCYTE mikstur. Det er lagt ved to sprøyter í tilfelle en blir borte eller ødelagt. Hver sprøyte er utformet til á mále opp til 500 mg VALCYTE.

Vask allé sprøyten nýje og lá den tørke etter bruk. Kontakt lege eller apotek dersom du mister eller ødelegger begge sprøyten, så vil du fá råd om hvordan du kan fortsette medisineren.

Voksne:

Foresbyggning av CMV sykdom hos transplanterte pasienter:

Du bör begynne á ta denne medisinen innen 10 dager før transplantasjonen. Normalt dose er 900 mg VALCYTE mikstur EN gang daglig í 21 dager (tre uker). Bruk den vedlagte sprøyten og trekk opp mikstur til 450 mg 2 ganger (dvs. 2 fülle sprøyter) morgen og trekk opp mikstur til 450 mg 2 ganger (dvs. 2 fülle sprøyter) kveld. Ikke ta denne dosen í mer enn 21 dager dersom ikke legen din ber om det, siden dette kan öke risikoen for mulige bivirkninger.

Langtidsbehandling for á forebygge tilbakevendende aktiv betennelse hos AIDS-pasienter med CMV-retinitt (kalles vedlikeholdsbehandling):

Normal dose er 900 mg VALCYTE mikstur EN gang daglig. Bruk den vedlagte sprøyten og trekk opp mikstur til 450 mg 2 ganger. Du bör prøve á ta dosen til samme tid hver dag. Legen din vil fortelle deg hvor lenge du skal ta VALCYTE. Dersom retinittten forverres mens du bruker denne dosen, kan legen din be deg om á gjenta induksjonsbehandlingen (se oven) eller gi deg en annen medisin for á behandle CMV-infeksjonen.

Pasienter med nyrefunksjon:

Hvis nyrefunksjonen din er nedsatt, vil legen din kanskje be deg om á ta en lavere dose VALCYTE mikstur hver dag. Det er **veldig viktig** at du følger den dosen legen din har bestemt.

Bruk den vedlagte sprøyten í pakningen til á mále opp dosen av VALCYTE mikstur.

Dersom du tar for nýje av VALCYTE:

Kontakt lege eller sykehus umiddelbart dersom du har tatt mer, eller tror du kan ha tatt mer VALCYTE mikstur enn det skal mer. Större doser enn anbefalt dose kan gi alvorlige bivirkninger som spesielt påvirker blod og nyrer. Du kan trenge sykehusbehandling.

Dersom du har glemt á ta VALCYTE:

Kontakt lege eller sykehus umiddelbart dersom du har tatt mer, eller tror du kan ha tatt mer VALCYTE mikstur enn det skal mer. Det, og deretter ta den neste dosen til normal tid. Du má ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

- Áhrif á hüd: bólgna í hüd (hüóbólgna), kláði og nætursviti
- Áhrif á vöðva, liði og bein: bakverkur, verkir í vöðum (vöðvaþraitir) eða liðum (liðverkir), stífir vöðvar (stíróleiki), sinádráttur
- Sýkingar: sveppasýking í munni (hvítveppasýking í munni), sýkingar af völdum baktería eða veira í blóði, hüðeðsbólgna, bólgna eða sýking í nýrum eða blöðru
- Áhrif á lifur: hækkun á nokkrum lifrarenisnum sem einungis sést í blóðrannsókn
- Áhrif á nýru: skert nýrnastarfsemi
- Áhrif á fæðueyslu: minnküð matarlyst (lystarleysi), þyngdartaup
- Almenn áhrif: þreyta, hiti, verkir, verkur fyrir brjosti, þróttleysi, almenn vanlíðan
- Áhrif á skap eða hegðun: þunglyndi, kvíði, rugl og óvenjulegar hugsanir.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta haft áhrif á 1 til 10 af hverjum 1.000 notendum):

- Áhrif á hjarta: breytingar á eðlilegum hjartslátti (hjartsláttartruflanir)
- Áhrif á blöðrás: lágur blöðþrýstingur (lágrþrýstingur) sem veldur sundli eða yfirliði
- Áhrif á blöð: minnkun á myndun blóðkorna í beinmarg
- Áhrif á taugar: títtingur eða skjálfti
- Áhrif á augu: rauð, þrútin augu (tárubólga), eðlileg sjón
- Áhrif á eyru: heyrnarleysi
- Áhrif á maga og meltingu: magabólga, sár í munni, brisbólga þar sem vart getur orðið við svæðna vefskráði og baki

- Áhrif á hüd: þarlos, útbrot með kláða eða þróta (ofsakláði), hüðþurrkur
- Áhrif á nýru: blöð í þvagi, nýrnabilun
- Áhrif á lifur: hækkun á lifrarenisnum sem nefnist alanín aminótransferasi (sést aðeins í blóðrannsóknum)
- Áhrif á frjósemi: ófrjósemi karla

- Áhrif á skap eða hegðun: óvenjulegar breytingar á skapi og hegðun, skert raunveruleikatengsl svo sem að heyrna raddir eða sjá hluti sem ekki eru til staða, uppnám.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta haft áhrif á minna en 1 af hverjum 10.000 notendum):

- Áhrif á blöð: minnkun á myndun allra blóðkorna (rauðra blóðkorna, hvítu blóðkorna og blóðflagna) í blöðmarg.
- Látið lækning eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

5. HVERNIG Á AÐ GEYMA VALCYTE

Geymið þar sem börn heyrna má til né sjá. Mixtúruduft: Engin sérstök geymslukilyrði.

Ekki skal nota duftið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiða flöskunnar (Fyrnist).

Blönduð lausn: Geymið í kæli (2°C–8°C).

Geymslutími fyrir lausn til inntöku er 49 dagar. Notið ekki eftir 49 dagar frá blöndun eða eftir fyrningardagsetningu sem lyfjafræðingurinn skráir á flöskuna eftir blöndun.

Notið ekki VALCYTE ef merki eru um nýrnun.

Ekki á að fleygja lyfjum í skóplaðgri eða heimilissorp. Spyrðu lyfjafræðing hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þessar aðgerðir eru til þess að vernda umhverfið.

6. ADRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur VALCYTE

Virka innihaldsefnið er vanganciklóvir. Eftir að VALCYTE duftið hefur verið leyst upp inniheldur 1 ml af lausn 55 mg af valganciklóvíri hydrokloríði sem jafngildir 50 mg af valganciklóvíri sem hydrokloríði.

Önnur innihaldsefni eru pívíðín, fúmarínsýra, natríum benzóat (E 211), natríum sakkarin og manníttól, túttí-frúttí bragðefni [maltódestrín (mais), própýlen glýkól, arabískt gúmmi E 414 og eftirlitkingar af náttúrulegum bragðefnum, aðallega banana, ananas og ferskjubragó].

Útlit VALCYTE og pakningastærð

VALCYTE duft er kyrti sem er hvít eða gulleitt að lit. Hver glerflaska inniheldur 12 g af dufti.

Eftir blöndun verður rúmmlíði 100 ml af lausn sem gefur 88 ml af nothæfri lausn. Lausnin er tær og lítaus eða brúnlíti. Í öskjunni er líka eitt millistykki og 2 sprautur með 25 ml kvardábillum að 500 mg.

Markaðsleyfshafi og framleiðandi

Markaðsleyfshafi
Roche a/s
Industríholmen 59
DK-2650 Hvidovre
Danmörk

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagsvæðisins undir eftirfarandi heitum:

VALCYTE: Austurríki, Belgía, Kýpur, Tékkland, Danmörk, Eistland, Finnland, Þýskaland, Gríkkland, Ungverjaland, Ísland, Írland, Ítalía, Lettland, Lítháen, Holland, Noregur, Slóvakía, Spánn, Svíþjóð, Bretland.

RoVALCYTE: Frakkland, Portúgal:

Pessi fylgiseðill var síðast samþykktur 15. febrúar 2008.

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Mælt er með því að lyfjafræðingur blandi VALCYTE mixtúru samkvæmt eftirfarandi:

- Mælið 91 ml af vatni í sívalt kvarðað flát.
- Takið barnaöryggisglóði af, bætið vatninu í flöskuna, lokið henni síðan með barnaöryggisglókinu. Hristið flöskuna þar til duftið er uppleyst og myndast hefur tær, lítaus eða brún lausn.
- Takið barnaöryggisglóði af og þrýstið millistykkinu ofan í flöskuhálsinn.
- Lekið flöskunni vel með barnaöryggisglókinu. Það tryggir að flöskumillistykkið sitji rétt í flöskunni og að öryggis barna sé gætt.
- Skrifið fyrningardagsetningu blandaðrar lausnarrinnar á merkimiða flöskunnar (sjá kafla 6.3).

Förðist innöndun og beina snertingu á duftinu við hüd og slímhimnur og beina snertingu við lausnina. Ef lausnin kemst í snertingu við hüd á að skola svæðið vandlega með säpuvatni, augu á að skola með venjulegum vatni.

Dersom du avbryter behandling med VALCYTE:

Du má ikke avbryte behandling med dette legemidlet før legen din har bestt deg om det.

Spör lege eller apotek dersom du har noen spersmal om bruken av dette legemidlet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan VALCYTE forarsake bivirkninger, men ikke alle får det

Allergiske reaksjoner

Opptil 1 av 100 pasienter kan fá plutselig og alvorlig allergisk reaksjon av valganciklovir (anafylaktisk sjokk). **AVBRYT** behandlingen med VALCYTE og oppsk nærmeste legevakt eller sykehus dersom du opplever følgende:

- ókt klæ
- plutselig oppsvulming av hals, ansikt, lepper og munn som kan gi vanskeligheter med á svelge eller puste
- plutselig oppsvulming av hender, fötter eller ankler

De mest vanlige bivirkningene som er sett under behandling med valganciklovir er: reduksjon av antall hvite blodceller í blódet (nøyotropeni) som vil gjöre deg mer mottakelig for infeksjoner, reduksjon av pigmentet í blodet som binder oksygen (anemi) som kan gjöre deg slapp og gi deg pusteproblemer når du trener, og også diaré.

Andre bivirkninger som er rapportert ved behandling med valganciklovir eller ganciklovir er oppgitt under.

– *Sværí vanlig* svarer til at bivirkningen kan forekomme hos flere enn 1 av 10 pasienter.

– *Vanlig* svarer til at bivirkningen kan forekomme hos opp til 1 av 10 pasienter.

– *Mindre vanlig* svarer til at bivirkningen kan forekomme hos opp til 1 av 100 pasienter.

Infeksjoner

Vanlig: soppinfeksjoner í munnen (oral candida), infeksjoner í blodet forarsaket av bakterier eller virus, betennelse í cellulært vev (cellulitt), betennelse eller infeksjon í nyrene eller bláeren.

Blodproblemer

Sværí vanlig: reduksjon av antall hvite blodceller (nøyotropeni) som vil gjöre deg mer utsatt for infeksjoner, reduksjon av pigmentet í blodet som binder oksygen (anemi) som kan gjöre deg slapp og gi deg pusteproblemer når du trener.

Vanlig: reduksjon av antall leukocytter (en annen type hvite blodceller) í blodet (leukopeni), reduksjon av antall blodplater í blodet (trombocytopeni) som kan gi deg blåmerker og blæðninger, og en reduksjon í antall av flere typer blodceller på samme tid (pancytopeni