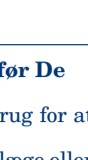


Oplysninger om

Valcyte® 450 mg

Filmovertrukne tabletter

Valganciclovir



Læs denne information godt igennem før De begynder at tage medicinen

- Gem denne information, De får måske brug for at læse den igen.
- Ønsker De mere information, så kontakt læge eller apotek.
- Lægen har ordineret Valcyte til Dem personligt. Lad derfor være med at give den til andre.

Indholdsfortegnelse:

1. Virkning og anvendelse
2. Vigtig information som De skal læse, før De tager Valcyte
3. Sådan skal De tage Valcyte
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere information

Valcyte indeholder:

Valcyte 450 filmovertrukne tabletter indeholder det aktive indholdsstof valganciclovir.

De øvrige indholdsstoffer er:

Tabletterne: povidon K30, crospovidon, mikrokrySTALLISK cellulose, stearinsyre
Tabletfilmovertræk: Opadry Pink YS-1-14519A indeholdende: hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 400, rød jernoxid (E172), polysorbitat 80.

Markedsføring i Danmark:

Roche a/s, Industriholmen 59, 2650 Hvidovre

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

De filmovertrukne tabletter er ovale, lyserøde og mærket med «VGC» på den ene side og «450» på den anden side.

Valcyte 450 mg filmovertrukne tabletter indeholder 450 mg valganciclovir som 496,3 mg valganciclovirhydroklorid. Valcyte er et antiviral lægemiddel til brug imod et virus, som kaldes cytomegalovirus (CMV).

Valcyte er en antiviral «prodrug», som hurtigt omdannes til ganciclovir, der virker ved at stoppe formeringen af CMV-virus og hindre virus i at trænge ind i de raske celler. Det bremser udviklingen af Deres retinitis.

Valcyte anvendes til forebyggelse af CMV sygdom hos patienter, der ikke har cytomegalovirus, men er transplanteret med et organ fra en donor, som har denne virus. For at forhindre at kroppen afviser det nye organ, får transplanterede patienter lægemidler, der svækker immunsystemet. Hos patienter med et svækket immunsystem kan dette virus (CMV) inficere hele kroppen og give CMV sygdom. CMV sygdom kan føre til svær inflammation samt skade på ethvert organ i Deres krop, og det kan være livstruende.

Valcyte anvendes også til behandling af CMV retinitis (betændelse i øjet) hos patienter med erhvervet immundefekt syndrom (AIDS). Hvis CMV inficerer øjets nethinde, kan dette forårsage CMV retinitis og problemer med synet.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. VIGTIG INFORMATION SOM DE SKAL LÆSE, FØR DE TAGER VALCYTE

Tag ikke Valcyte hvis:

De må ikke tage Valcyte, hvis De er overfølsom (allergisk) over for valganciclovir, ganciclovir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Valcyte.

De må heller ikke tage Valcyte, hvis De er overfølsom (allergisk) overfor aciclovir og/eller valaciclovir.

Hvis De ammer, må De heller ikke tage Valcyte.

Særlige forholdsregler

I dyreforsøg har Valcyte vist sig at forårsage bl.a. fødselsskader, ændringer i arvemassen, hæmning af sædcelledannelse og kræft samt påvirkning af kvindelig fertilitet. Også hos menneske kan Valcyte have mulighed for at forårsage fødselsskader og kræft. Det anses også for sandsynligt, at Valcyte kan forårsage midlertidig eller permanent hæmning af dannelsen af sædcellerne. Det er meget vigtigt, at både mænd og kvinder i den fødedygtige alder anvender sikker prævention under behandlingen med Valcyte, fordi Valcyte kan føre til fødsel af et misdannet barn. Endvidere skal mænd fortsætte med at anvende kondom i 90 dage efter behandlingen (se afsnittet *Bivirkninger*).

Der er observeret alvorlig reduktion i antallet af hvide blodlegemer i blodet reduceret antal af røde blodlegemer i blodet, reduceret antal af blodplader i blodet, reduceret antal af alle blodlegemerarter i blodet og påvirkning af knoglemarven (knoglemarvs-suppression) hos patienter, som er behandlet med Valcyte (og ganciclovir). Det er muligt, at Deres blod indeholder for få hvide eller røde blodlegemer eller for få blodplader. Det vil blive opdaget af de blodprøver, som Deres læge tager. Hvis der er for få af en af disse blodbestanddele, vil behandlingen med Valcyte ikke blive påbegyndt. Deres læge vil tage blodprøver under behandlingen med tabletterne for at kontrollere Deres blod. Disse prøver er særligt vigtige for patienter med nyreproblemer.

Hos patienter der udvikler en alvorlig nedsættelse af de hvide eller røde blodlegemer og/eller af blodplader kan det være lægen stopper behandlingen eller giver dig hæmatopoietiske vækstfaktorer.

Valcyte må ikke anvendes til børn og unge, fordi der ikke er lavet undersøgelser som viser, hvordan denne medicin virker hos børn. Desuden er der mulighed for, at langtidsbehandling med Valcyte kan forårsage kræft og skade reproduktionen.

Valcyte tabletter giver 10 gange mere ganciclovir end ganciclovir kapsler, så Valcyte tabletter kan ikke erstattes med ganciclovir kapsler på en én-til-én basis. Det er meget vigtigt, at De ikke tager flere Valcyte tabletter end Deres læge har foreskrevet, fordi der er risiko for overdosering.

Hvis De har problemer med nyrerne; det kan være, Deres læge bliver nødt til at foreskrive færre tabletter.

Hvis De er i hæmodialyse, må De ikke tage Valcyte. Tal med Deres læge, hvis De tager et eller flere af følgende lægemidler: imipenem-cilastatin, zidovudin, didanosin, probencid, mycofenolatmofetil, trimetoprim, cidofovir og foscarnat, lægemidler imod kræft (f.eks. dapsone, pentamidin, flucytosin, vincristin, vinblastin, adriamycin, amphotericin B, trimetoprim/sulfakombinationer, nukleosidanaloger og hydroxycarbamid).

Hvis De har haft problemer med blodet efter at have taget anden medicin eller har fået strålebehandling.

Brug af Valcyte sammen med mad og drikkevarer

Valcyte skal, så vidt det er muligt, indtages sammen med maden.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

De må kun tage Valcyte efter lægens anvisning. Valcyte bør kun anvendes, hvis fordelene hos moderen opvejer den potentielle risiko for skader på barnet. Det er meget vigtigt, at både mænd og kvinder i den fødedygtige alder anvender sikker prævention under behandlingen med Valcyte, fordi Valcyte kan føre til fødsel af et misdannet barn. Endvidere skal mænd fortsætte med at anvende kondom i 90 dage efter behandlingen.

Amning

Hvis De ammer må De ikke tage Valcyte.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er beskrevet kramper, beroligende virkning (sedation), svimmelhed, manglende evne til at koordinere bevægelser (ataksi) og/eller forvirring i forbindelse med anvendelse af Valcyte og/eller ganciclovir. Hvis De forekommer, kan disse symptomer måske påvirke de opgaver, som kræver årvågenhed, inklusive patienternes evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler. Der er beskrevet kramper hos patienter, som tog imipenem-cilastatin og ganciclovir samtidig. Valcyte må ikke gives sammen med imipenem-cilastatin med mindre fordelene opvejer risikoen.

Patienter, som tager probencid og Valcyte, skal kontrolleres omhyggeligt for skader med ganciclovir, idet samtidig administration kan medføre nedsat udskillelse af ganciclovir.

Hvis De samtidig får zidovudin kan der forekomme en stigning af zidovudin-koncentrationen i blodet. Da både zidovudin og ganciclovir kan forårsage reduceret antal af hvide- og røde blodlegemer i blodet kan det være, at doseringen skal nedsættes.

Ved samtidig administration af didanosin er der set en stigning af koncentrationerne af didanosin i blodet. Hvis De samtidig får didanosin, skal De kontrolleres omhyggeligt for didanosin skader.

Når mycofenolatmofetil og ganciclovir gives samtidig til patienter med nyreinsufficiens, skal de anbefalede dosisbefalinger følges og patienterne skal kontrolleres omhyggeligt. Idet både mycofenolatmofetil og ganciclovir kan forårsage reduceret antal af hvide blodlegemer i blodet, vil De blive kontrolleret nøje, hvis De samtidig får mycofenolatmofetil.

De vil også blive fulgt nøje, hvis De samtidig tager zalcitabin, idet både valganciclovir og zalcitabin kan forårsage skade på perifere nerver.

Både ganciclovir og trimethoprim er kendt for at påvirke knoglemarven, og de må kun anvendes samtidig, hvis fordelene opvejer ulemperne.

Toksiciteten kan øges, hvis valganciclovir gives sammen med, eller umiddelbart før eller efter andre lægemidler, der hæmmer delingen af celler, der deler sig hurtigt, som tilfældet er f.eks. i knoglemarven, testes og i huden og mave-tarmslimhinden. Eksempler på disse lægemiddeltypen er dapsone, pentamidin, flucytosin, vincristin, vinblastin, adriamycin, amphotericin B, trimetoprim/sulfakombinationer, nukleosidanaloger og hydroxycarbamid.

Udskillelsen af ganciclovir kan nedsættes af lægemidler, som f.eks. cidofovir og foscarnat samt nukleosidanaloger.

Disse stoffer må kun gives sammen med valganciclovir, hvis fordelene opvejer ulemperne.

3. SÅDAN SKAL DE TAGER VALCYTE

De skal altid tage Valcyte, som foreskrevet af lægen.

For at undgå overdosering må De kun tage det antal tabletter om dagen, som Deres læge har foreskrevet.

Valcyte tages gennem munden (oralt), og det skal om muligt tages sammen med mad.

Da Valcyte anses for at kunne give kræftfremkaldende det nyfødte barn, samt være mæddremkaldende, skal Valcyte tabletter behandles med forsigtighed og må ikke brækkes over eller knuses.

De ved et uheld kommer til at røre ved beskadigede tabletter, skal De vaske hænderne i grundigt med vand og sæbe. Hvis De får tabletter i øjnene, skal De skylle øjnene grundigt med sterilt vand eller, hvis der ikke er sterilt vand, med postevand.

Dosering

Standarddosering

Forebyggelse af CMV sygdom hos transplanterede patienter
De skal starte med at tage Valcyte indenfor 10 dage efter transplantationen. Den sædvanlige dosering er 2 tabletter én gang dagligt, som De skal fortsætte med indtil 100 dage efter, at De har fået foretaget transplantationen.

Tabletterne skal, så vidt det er muligt, indtages sammen med føde.

Indledende behandling af patienter med CMV retinitis (betændelse i øjet)
Tag 2 tabletter to gange dagligt i 21 dage. Fortsæt ikke længere med mindre, at Deres læge siger det, da det kan øge risikoen for bivirkninger.

Tabletterne skal, så vidt det er muligt, indtages sammen med føde.

Vedligeholdelsesbehandling af patienter med CMV retinitis
Efter den indledende behandling, eller hvis Deres CMV retinitis ikke er aktiv, skal De tage 2 tabletter én gang dagligt. Hvis Deres retinitis forværes, giver Deres læge Dem måske besked om at gentage den indledende behandling.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Hvis Deres nyrefunktion er dårligere end normalt, giver Deres læge Dem måske besked om at tage færre tabletter.

Patienter i hæmodialyse

Valcyte bør ikke anvendes til disse patienter.

Patienter med nedsat leverfunktion

Sikkerhed og effekt er ikke undersøgt hos patienter med nedsat leverfunktion.

Børn og unge

Sikkerhed og effekt er ikke dokumenteret hos denne patientpopulation.

Valcyte må ikke anvendes til børn og unge.

Ældre patienter

Sikkerhed og effekt er ikke dokumenteret hos denne patientpopulation.

Patienter med sygdomme i blodet

Hvis blodcelletallene forværes under behandlingen vil Deres læge måske give dig hæmatopoietiske vækstfaktorer og/eller afbryde behandlingen.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har De taget for mange Valcyte filmovertrukne tabletter?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere Valcyte end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet.

En voksen patient udviklede dødelig påvirkning af knoglemarven (knoglemarvsdepression) efter flere dages behandling med doser, som var 10 gange højere end anbefalet iht. patientens grad af nedsat nyrefunktion.

Det forventes, at en overdosering af valganciclovir også kan medføre øget skade på nyrerne.

Hæmodialyse og hydrering kan være nyttigt til at reducere plasmaniveauet hos patienter, som har fået overdosis af valganciclovir.

Erfaring med overdosering af intravenøs ganciclovir i nogle af tilfældene rapporteredes ikke om bivirkninger. De fleste patienter fik en eller flere af følgende bivirkninger:

- reduceret antal af alle blodlegemer i blodet, påvirkning af knoglemarven (knoglemarvsdepression) også dødelig, nedsat antal hvide blodlegemer i blodet, leverbetændelse, nedsat leverfunktion, forværring af blod i urinen hos en patient med tidligere nedsat nyrefunktion, akut nyresvigt, forhøjet kreatinin, abdominale smerter, diarré, opkastning, rysten, kramper.

Har De glemt at tage Valcyte?

Det er vigtigt, at De fortsætter med at tage medicinen som foreskrevet, og det er vigtigt, at De ikke glemmer at tage en dosis. Hvis De alligevel skulle glemme at tage en dosis, skal De tage den så hurtigt som muligt og derefter tage den næste dosis til normal tid. De må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

4. BIVIRKNINGER

Valcyte kan som al anden medicin give bivirkninger. Selvom denne medicin kan være med til at bekæmpe en CMV-infektion, kan den have alvorlige bivirkninger. Deres læge vil måske råde Dem til at stoppe behandlingen, enten midlertidigt eller permanent, afhængigt af Deres tilstand. Så længe De tager Valcyte, bør De snakke med Deres læge om alle bivirkninger, som De bemærker.

Valcyte indeholder det aktive stof valganciclovir, som hurtigt omdannes til ganciclovir, når De har taget tabletterne. De bivirkninger, som optræder efter ganciclovir (Cymevene), kan også forventes at optræde efter Valcyte. Alle de bivirkninger, som er set under de kliniske undersøgelser med Valcyte, er tidligere set efter ganciclovir. Bivirkninger, som er set efter ganciclovir, er beskrevet i dette afsnit. De hyppigst rapporterede bivirkninger set hos patienter under behandling var neutropeni (nedsat antal af en speciel type hvide blodlegemer, der bekæmper infektioner). Dette er beskrevet mere detaljeret nedenfor, anæmi (nedsat antal røde blodlegemer) og diarré.

Neutropeni er en tilstand, hvor der er et fald i antallet af en speciel type af hvide blodlegemer i blodet. Det gør kroppen mere modtagelig for infektioner og dårligere i stand til at bekæmpe dem tilfredstillende. Dette er især af betydning, hvis De tidligere har haft en forstyrrelse af knoglemarvsfunktionen, f.eks. efter strålebehandling eller lægemidler, som er kendt for at beskadige knoglemarven eller som en reaktion overfor anden medicin. Bed Deres læge om at fortælle Dem hvilke symptomer, De skal være opmærksom på, som kan tyde på, at det er ved at ske for Dem. Alvorlig neutropeni var set hyppigere hos patienter med CMV retinitis end hos transplanterede patienter.

Patienter, som får Valcyte, har hyppigere fået diarré end patienter, som får ganciclovir som injektion. Neutropeni og leukopeni (et fald i andre typer af hvide blodlegemer) var også set hyppigere hos patienter, der fik Valcyte sammenlignet med patienter, der fik ganciclovir kapsler. Andre bivirkninger, som er optrådt almindeligt under behandling med Valcyte, eller som er optrådt hos patienter, som tager ganciclovir, og som kan forekomme hos patienter, som er i behandling med Valcyte, er:

Alvorlig bivirkning

Nedenfor er angivet alvorlige bivirkninger, som er dødelige eller livstruende.

Blodsygdomme:

Meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter): Neutropeni.

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): Nedsat antal blodplader (trombocytopeni), mindsket antal hvide blodlegemer i blodet (leukopeni), nedsat antal røde blodlegemer i blodet, mindsket antal af alle blodlegemer i blodet (pancytopeni).

Virkning på stofskifte og lever

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): abnorm leverfunktion.

Ikke alvorlige bivirkninger

Blodsygdomme

Meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter): anæmi.

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter): påvirkning af knoglemarven (knoglemarvsdepression).

Stofskifte og ernæringsmæssige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): nedsat appetit, anoreksi.

Psykiatriske lidelser

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): depression, angst, forvirring, usædvanlig tankevirksomhed (abnorme tanker).

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter): uro, tab af kontakt med virkeligheden (psykose).

Sygdomme i nervesystemet

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): sømbevær, søvnbesvær, smagsændringer, nedsat følsomhed overfor stimulationer, prikken og stikken, forvridning af perifere nerver (perifer neuropati), svimmelhed (undtagen diagnostiseret svimmelhed) krampeanfald.

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter): Ukontrollerbare rystelser.

Øjensygdomme

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): ændringer i leverenzymerne (forhøjet basisk fosfatase, forhøjet aspartataminotransferaser).

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter): forhøjet alaninaminotransferase.

Hudsygdomme

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): øresmerter.

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter): dovhed.

Lungesygdomme

Meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter): åndedrætsbesvær eller åndenød.

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): hoste.

Sygdomme i munden eller mave-tarmkanalen

Meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter): diarré.

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): som f.eks. kvalme, opkastning, smertel i bughulen, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, luft i tarmen, synkebesvær.

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter): sår i munden, udspilet mave og betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis).

Nyresygdomme

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): som f.eks. nedsat nyrefunktion (inklusive fjernelse af proteinstoffet kreatinin fra blodet).

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter): blod i urinen, nyresvigt.

Virkninger på stofskifte og lever

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): ændringer i leverenzymerne (forhøjet basisk fosfatase, forhøjet aspartataminotransferaser).

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter): forhøjet alaninaminotransferase.

Hudsygdomme

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): som f.eks. dermatitis, kløve og øget nattesveden.

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter): Hårtab, nældefeber (urticaria), tør hud.

Forstyrrelser i reproduktion

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter): mandlig infertilitet.

Infektioner og infestationer

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): oral candidiasis (en svampeinfektion i munden), sepsis (bakteriæmi, viræmi), irritation eller betændelse i hudens bindevæv (cellulites), urinvejsinfektioner.

Lidelser i immunsystemet

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter): allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion).

Lidelser i hjertet

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter): uregelmæssig rytme (arytmier).

Lidelser i blodkar

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter): nedsat blodtryk.

Lidelser i knogler, led og bindevæv

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): rygmerter, muskelsmerter, ledsmerter, muskelkramper.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): træthed, feber, kulderystelser, smertel, brystsmertel, almindelig svækkelse, utilpashed, vægttab, forhøjet blodkreatinin.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: [http](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/)

FYLGISEÐILL

Valcyte® 450 mg Filmuhúðaðar töflur

Valganciklóvír

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leiðið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota og á ekki að gefa það öðrum.

Í fylgiseðlinum eru upplýsingar um:

1. Hvað Valcyte er og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að taka Valcyte
3. Hvernig á að taka Valcyte
4. Aukaverkanir
5. Geymsla
6. Aðrar upplýsingar

Valcyte inniheldur:

Valcyte 450 mg filmuhúðaðar töflur innihalda virka efnið valganciklóvír

Önnur innihaldsefni eru:

Töflukjarni; póvídon K30, krosþóvídon, örkristallaður sellulósi, sterínsýra

Töfluhúð: Opadry Pink YS-1-14519A sem inniheldur: hýprómellósa, titantvíoxíð (E 171), makróglól 400, rautt járnoxíð (E 172), pólysorbat 80.

Handhafi markaðsleyfis:

Framleiðandi:

Roche a/s, Industriholmen 59,

2650 Hvidovre, Danmörku.

Umboð á Íslandi:

Thorarensen Lyf, Lynghálslí 13, 110 Reykjavík.

1. HVAD VALCYTE ER OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Filmuhúðaðar töflurnar eru sporöskjulaga, bleikar og merktar «VGC» öðrum megin og «450» hinum megin. Valcyte 450 mg filmuhúðaðar töflur innihalda 450 mg af valganciklóvíri sem 496,3 mg af valganciklóvír hýdróklóríði. Valcyte er

veirusýkingalyf sem er notað gegn veiru sem nefnist cýtómegalóveira (CMV).

Valcyte er veirusýkinga «forlyf» sem umbreytist hratt í ganciklóvír, sem hefur virkni með því að stöðva myndun CMV-veira og koma í veg fyrir að veira komist inn í heilbrigðar frumur. CMV-veira getur sýkt sjónu augans. Valcyte hindrar framvindu sjónubólgunnar.

Valcyte er notað til varnar gegn CMV sjúkdómi hjá sjúklingum sem ekki hafa cýtómegalóveiru en hafa gengist undir ígræðslu á lífferi frá gjafa sem hefur

þessa veiru. Til þess að koma í veg fyrir að líkaminn hafni nýja líffærinu fá ígræðslusjúklingar lyf sem bæla ónæmiskerfið.

Hjá sjúklingum með bælt ónæmiskerfi getur þessi veira (CMV) sýkt allan líkamann og

valdið CMV sjúkdómi. CMV sjúkdómur getur leitt til alvarlegrar bólgu sem og skaða í sérhverju líffæri í líkamanum og það getur verið lífshættulegt.

Valcyte er einnig ætlað til meðferðar á CMV sjónubólgu (bólga í auga) hjá sjúklingum með alnæmi (AIDS).

Ef CMV sýkir nethimnu augans getur það valdið CMV sjónubólgu og sjóntruflunum.

Læknirinn getur hafa mælt fyrir um aðra notkun. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins.

2. AÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ TAKA VALCYTE

Ekki má taka Valcyte:

Þú mátt ekki taka Valcyte ef til staðar er ofnæmi fyrir valganciklóvíri, ganciklóvíri eða einhverju öðru innihaldsefni Valcyte.

Þú mátt ekki heldur taka Valcyte ef til staðar er ofnæmi fyrir aciklóvíri og/eða valaciklóvíri.

Ekki má heldur taka Valcyte meðan á brjóstgjöf stendur.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Valcyte:

Í dýrarrannsóknum hefur komið í ljós að Valcyte veldur m.a. fæðingargöllum, breytingum á erfðaefni, bælingu á sæðisfrumnamyndun og krabbameini og hefur áhrif á frjósemi hjá konum. Einnig er mögulegt að Valcyte valdi fæðingargöllum og krabbameini hjá mönnum. Það má einnig telja líklegt að Valcyte geti valdið tímabundinni eða varanlegri bælingu á sæðisfrumnamyndun. Það er mjög mikilvægt að bæði karlar og konur á barneignaraldri noti örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með Valcyte stendur þar sem Valcyte getur leitt til barnið fæðist vanskapað. Karlar eiga ennfrumur að halda áfram að nota smokka í 90 daga eftir að meðferðinni lýkur (sjá kaflann *aukaverkanir*).

Vart hefur orðið við alvarlega fækkun hvítra blóðkorna í blóðrás, fækkun rauðra blóðkorna í blóðrás, fækkun blóðflagna í blóðrás, fækkun allra blóðfrumna í blóðrás og áhrif á beinmerg (beinmergsbæling) hjá sjúklingum sem fá meðferð með Valcyte (og ganciklóvír). Hugsanlegt er að í blóði þínu séu of fá hvít eða rauð blóðkorn eða of fáar blóðflögur. Það kemur fram í þeim blóðsýnum sem læknirinn tekur. Ef einhver þessara þátta er of lágur, er meðferð með Valcyte ekki hafin. Læknirinn tekur blóðsýni meðan á töflumeðferðinni stendur til að fylgjast með blóðinu. Þessi sýni eru sérstaklega mikilvæg fyrir sjúklinga með nýrnasjúkdóma. Hjá sjúklingum þar sem fram kemur alvarleg fækkun á hvítum eða rauðum blóðkornum og/eða blóðflögum getur verið að læknirinn stöðvi meðferðina eða gefi blóðmyndandi vaxtaþætti.

Valcyte á ekki að nota handa börnum og unglingum þar sem ekki hafa verið gerðar rannsóknir á því hvernig það verkar hjá börnum. Auk þess er mögulegt að langtímaeðferð með Valcyte geti valdið krabbameini og skaðað æxlun.

Með Valcyte töflum festun 10 sinnum meira af ganciklóvíri en úr ganciklóvír hylkjum, þannig að ekki er hægt að skipta á einni Valcyte töflu og einu ganciklóvír hylki. Það er mjög mikilvægt að ekki séu teknar fleiri töflur af Valcyte en læknirinn gefur fyrirmæli um þar sem hættu er á óföskömtum.

Ef til staðar eru nýrnasjúkdómar; Læknirinn gæti þurft að ávísa færri töflum.

Sjúklingar í blóðskilun mega ekki taka Valcyte.

Ef tekið er eitt eða fleiri eftirtalinna lyfja skal hafa samband við lækninn: imipenem-cilastatín, zidovúdín, dídánósín, próbenecíð, mýcöfenólát mófétl, trímétóprím, cidófóvír og foscarnet, krabbameinslyf (svo sem dapsón, pentamídín, flúcytósín, vincristín, vínblastín, adríamýcín, amfótericín B, trímétóprím/súlfasamsetningar, nukleósíðhlíðstæður og hýdroxýþvagefni).

Ef komið hafa fram frávik í blóði eftir töku annarra lyfja eða geislameðferð.

Ef Valcyte er tekið með mat eða drykk

Alltaf þegar hægt er á að taka Valcyte með mat.

Meðganga og brjóstgjöf

Leita skal ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Meðganga

Aðeins á að nota Valcyte samkvæmt fyrirmælum læknis.

Ekki á að nota Valcyte nema ávinningur fyrir móður vegi þyngra en hugsanleg hættu á skaðlegum áhrifum á barnið.

Mjög áriðandi er að karlar jafnt sem konur á barneignaraldri noti örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með Valcyte stendur þar sem Valcyte getur leitt til þess að barn fæðist vanskapað. Karlar skulu ennfrumur halda áfram að nota verjur í 90 daga frá lokum meðferðar.

Brjóstgjöf

Valcyte má ekki nota meðan á brjóstgjöf stendur.

Aktur og notkun véla:

Lýst hefur verið krömpum, róandi verkun (slævingu), svima, skorti á hæfni til að samhæfa hreyfingar og/eða rugli í tengslum við notkun Valcyte og/eða ganciklóvírs. Komu slík einkenni fram, gætu þau haft áhrif á verk þar sem einbeitingar er þörf, að meðtalinni hæfni til aktjars og stjórnumar véla.

Notkun annarra lyfja

Upplýsið lækninn eða lyfjafræðing, einnig þú eru notuð eða hafa verið notuð nýverið, ef þú sem fengin eru án lyfseðils, náttúruilyf og sterk vítamín og steinefni.

Lýst hefur verið krömpum hjá sjúklingum sem töku imipenem-cilastatín og ganciklóvír samtímis. Valcyte má ekki gefa ásamt imipenem-cilastatíni, nema ávinningur sé meiri en áhætta.

Fylgjast skal nákvæmlega með sjúklingum sem taka próbenecíð og Valcyte varðandi skaðsemi ganciklóvírs þar sem samtímis gjöf getur valdið lækkuðum útskilnaði ganciklóvírs.

Ef verið er að gefa zidóvúdín samtímis, getur orðið hækkun á þéttni zidóvúdíns í blóði. Þar sem bæði zidóvúdín og ganciklóvír geta valdið því að tala hvítra og rauðra blóðkorna í blóði lækkar, getur verið að minnka þurfi skammt.

Við samtímis gjöf dídánósíns hefur sést hækkuð þéttni dídánósíns í blóði. Ef sjúklingur er að fá dídánósín samtímis, á að fylgjast vel með skaðlegum áhrifum dídánósíns.

Þegar mýkófenólátmófétl og ganciklóvír eru gefin samtímis sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, á að fylgja ráðleggingum um skammta og fylgjast á nákvæmlega með sjúklingum. Þar sem bæði mýkófenólátmófétl og ganciklóvír geta valdið lækkuðum fjölda hvítra blóðkorna í blóði, er fylgst vel með sjúklingum ef hann er að fá mýkófenólátmófétl samtímis.

Einnig er fylgst vel með sjúklingum ef hann er samtímis að taka zalcítabín þar sem bæði valganciklóvír og zalcítabín geta skaðað úttaugar.

Þekkt er að bæði ganciklóvír og trímétóprím hafa áhrif á beinmerg og þau má því aðeins nota samtímis að ávinningur sé meiri en áhætta.

Eiturráhrif geta aukist ef valganciklóvír er gefið samtímis eða rétt á undan eða eftir öðrum lyfjum sem hamla skiptingu frumna sem skipta sér hratt, en það á t.d. við um beinmerg, eistu og húð og slímhúð í meltingarveg. ðæmi um slík lyf eru dapsón, pentamídín, flúcytósín, vínkristín, vínblastín, adríamýcín, amfótericín B, trímétóprím/súlfasamsetningar, nukleósíðhlíðstæður og hýdroxýkarbamíð.

Sum lyf, svo sem cidófóvír og foskarnat auk nukleósíðhlíðstæðna, geta dregið úr útskilnaði ganciklóvírs. Efni þessi má ekki gefa ásamt valganciklóvír, nema ávinningur sé meiri en áhætta.

3. HVERNIG Á AÐ TAKA VALCYTE

Valcyte á alltaf að taka nákvæmlega eins og læknirinn hefur gefið fyrirmæli um. **Halda verður fast við daglegan skammt af töflum samkvæmt fyrirmælum læknisins til þess að forðast óföskömtum.**

Valcyte er til inntöku og ef hægt er á að taka það með mat.

Þar sem Valcyte er álitíð geta valdið vansköpunum hjá nýfæddu barni auk þess að vera krabbameinsvaldandi, á að meðhöndla **Valcyte töflur af varúð og ekki á að brjóta þær eða mylja**. Ef skemmdir teljast úr snertar fyrir slýsi, skal þvo sér vandlega með vatni og sápu. Ef duft úr töflunum fer í auga á að hreinsa augu vandlega með sæfðu vatni eða venjulegu vatni ef sæft vatn er ekki fyrir hendi.

Skömmtun

Fullorðnir: Venjulegur skammtur

Til varnar gegn CMV sjúkdómi hjá sjúklingum sem hafa gengist undir ígræðslu

Hefa skal töku Valcyte innan 10 daga frá ígræðslunni. Venjulegur skammtur er 2 töflur einu sinni á dag sem halda skal áfram með þar til 100 dögum eftir ígræðsluna.

Töflurnar á að taka með mat ef kostur er.

Upphafsméðferð sjúklinga með CMV sjónubólgu (bólgu í auga)

Takið 2 töflur tvisvar á dag í 21 dag. Ekki skal halda lengur áfram nema læknirinn ákveði það þar sem hættu á aukaverkunum getur aukist.

Töflurnar á að taka með mat ef kostur er.

Viðhaldsméðferð sjúklinga með CMV sjónubólgu (bólga í auga) er óvirk, eru teknar 2 töflur einu sinni á dag. Ef sjónubólgan versnar, getur læknirinn ákveðið að endurtaka upphafsmeðferðina.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Ef nýrnastarfsemin er undir eðlilegum mörkum, getur verið að læknirinn gefi fyrirmæli um að færri töflur séu teknar.

Sjúklingar í blóðskilun

Þessir sjúklingar eiga ekki að nota Valcyte.

Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi

Öryggi og virkni hafa ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.

Börn og unglingar

Ekki hefur verið gengið úr skugga um öryggi og virkni hjá þessum sjúklingahópi.

Börn og unglingar mega ekki nota Valcyte.

Aldraðir sjúklingar

Ekki hefur verið gengið úr skugga um öryggi og virkni hjá þessum sjúklingahópi.

Sjúklingar með blóðsjúkdóma

Ef blóðfrumugildi versna meðan á meðferð stendur, getur verið að læknirinn vilji gefa blóðmyndandi vaxtarþætti og/eða stöðva meðferð.

Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins. Mismunandi er hvað hver og einn hefur þörf fyrir.

Ekki á að breyta eða stöðva meðferð nema í samráði við lækninn.

Ef stærri skammtur af Valcyte filmuhúðuðum töflum en mælt er fyrir um er tekin

Hafa skal samband við lækninn, sjúkráhið eða lyfjafræðing ef teknar hafa verið fleiri Valcyte töflur en fram kemur í fylgiseðli þessum eða fleiri en læknirinn hefur gefið fyrirmæli um.

Hjá fullorðnum sjúklingi komu fram banvæn áhrif á beinmerg (beinmergsbæling) eftir margra daga meðferð á skömmtum sem voru 10 sinnum stærri en ráðlagðir skammtar að teknu tilliti til skertar nýrnastarfsemi sjúklingins.

Gera má ráð fyrir að óföskömtun valganciklóvírs geti einnig aukið skaðleg áhrif á nýru.

Blóðskilun og vökvagjöf geta komið að gagni við að lækka plasmagildi hjá sjúklingum sem fengið hafa of stóran skammt af valganciklóvíri.

Reynsla af óföskömtum ganciklóvírs í seð

Í sumum tilvikum var ekki tilkynnt um aukaverkanir. Flestir sjúklinganna fengu eina eða fleiri eftirfarandi aukaverkana:

– fækkun allra blóðkorna í blóðrásinni, áhrif á beinmerg (beinmergsbælingu) einnig banvæn, fækkun hvítra blóðkorna í blóðrásinni, lifrabólgu, skerta lifrarstarfsemi, aukið blóð í þvagi hjá sjúklingi með sögu um skerta nýrnastarfsemi, bráða nýrnabilun, hækkað kreatínín, kvíverki, niðurgang, uppköst, skjálfta, krampa.

Ef gleymist að taka Valcyte:

Mikilvægt er að halda töku lyfisins áfram samkvæmt leiðbeiningum og mikilvægt er að gleyma ekki neinum skammti. Ef gleymist að taka skammt, skal taka hann um leið og munað er eftir og taka síðan næsta skammt á venjulegum tíma. Ekki skal taka tvöfalðan skammt til þess að bæta upp einstaka skammta sem hafa gleymst.

4. AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Valcyte valdið aukaverkunum.

Þótt lyfið sé gagnlegt við að vinna gegn CMV sýkingu, getur það haft alvarlegar aukaverkanir.

Læknirinn getur ákveðið að stöðva meðferðina tímabundið eða varanlega allt eftir ástandinu. Ræða skal við lækninn um allar

aukaverkanir sem koma fram meðan á töku Valcyte stendur.

Valcyte inniheldur virka efnið valganciklóvír sem breytist hratt í ganciklóvír þegar buið er að taka töflurnar. Búast má við sömu aukaverkunum af Valcyte og sjást eftir ganciklóvír (Cymevene).

Allar aukaverkanir sem hafa komið fram við notkun Valcyte hafa áður komið fram við notkun ganciklóvírs. Í þessum kafla er greint frá aukaverkunum sem hafa komið fram við notkun ganciklóvírs. Algengustu aukaverkanir sem tilkynnt er um hjá sjúklingum á meðferð voru

daufkyrningafæð (fækkun ákveðinnar tegundar hvítra blóðkorna, sem vinna gegn sýkingum. Þetta er útskýrt betur aftar), blóðleysi (fækkun rauðra blóðkorna) og niðurgangur. Daufkyrningafæð er ástand þar sem fækkun verður á fjölda ákveðinna hvítra blóðkorna í blóðrásinni. Það gerir líkamann mótækilegri fyrir sýkingum og lélegri í að vinna bug á þeim svo vel sé. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef áður hafa komið fram beinmergstruflanir, svo sem eftir geislameðferð eða lyf með þekkt beinmergsskemmandi áhrif eða sem viðbrögð við öðrum lyfjum. Ræða skal við lækninn um merki sem geta gefið til kynna að þetta sé að gerast.

Alvarleg hlutleysiskyrningafæð var algengari hjá sjúklingum með CMV sjónubólgu en hjá líffæraígræðslusjúklingum.

Sjúklingar sem taka Valcyte fá oftan niðurgang en sjúklingar sem fá ganciklóvír sem stungulyf.

Daufkyrningafæð og hvítkornafæð (fækkun annarra tegunda hvítra blóðkorna) þar líka algengari hjá sjúklingum sem fengu Valcyte samanborið við sjúklinga sem fengu ganciklóvír hylki.

Aðrar aukaverkanir sem oft koma fram við Valcyte meðferð, eða hafa komið fram hjá sjúklingum sem taka ganciklóvír og geta komið fram hjá sjúklingum sem taka Valcyte eru:

Alvarlegar aukaverkanir

Hér á eftir koma fram alvarlegar aukaverkanir, sem eru banvænar eða lífshættulegar.

Blóðsjúkdómar:

Mjög algengar aukaverkanir (sem koma fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 sjúklingum): Daufkyrningafæð.

Algengar aukaverkanir (sem koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum): Blóðflagnafæð, hvítkornafæð, rauðkornafæð, blóðfrumnafæð.

Áhrif á efnaskipti og lifur

Algengar aukaverkanir (sem koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum): Öðlileg lifrarstarfsemi.

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar

Blóðsjúkdómar

Mjög algengar aukaverkanir (sem koma fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 sjúklingum): Blóðleysi.

Sjaldgæfar aukaverkanir (sem koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1000 sjúklingum): áhrif á beinmerg (beinmergsbæling).

Áhrif á efnaskipti og næringu

Algengar aukaverkanir (sem koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum): minnkuð matarlyst, lystarleysi.

Geðræn vandamál

Algengar aukaverkanir (sem koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum): Punglyndi, kvíði, rugl, öðlilegar hugsanir.

Sjaldgæfar aukaverkanir (sem koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1000 sjúklingum): Óróleiki, skert ranveruleikatengsl (geðrof).

Sjúkdómar í taugakerfi

Algengar aukaverkanir (sem koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum): svo sem höfuðverkur, svefntruflanir, breytingar á bragðskyni, minna næmi fyrir áreitni, náladöfi, breyting á úttaugum (úttaugakvilli), sundl (að undanskildum sjúkdómsgreindum svima), krampaköst.

Sjaldgæfar aukaverkanir (sem koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1000 sjúklingum): Öviðráðanlegur skjálfti.

Augsjúkdómar

Algengar aukaverkanir (sem koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum): sýkingar, dilaþjúgur, augngrugg, augnverkur.

Sjaldgæfar aukaverkanir (sem koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1000 sjúklingum): Óróleiki, skert ranveruleikatengsl (geðrof).

Sjúkdómar í taugakerfi

Algengar aukaverkanir (sem koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum): svo sem höfuðverkur, svefntruflanir, breytingar á bragðskyni, minna næmi fyrir áreitni, náladöfi, breyting á úttaugum (úttaugakvilli), sundl (að undanskildum sjúkdómsgreindum svima), krampaköst.

Sjaldgæfar aukaverkanir (sem koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1000 sjúklingum): Öviðráðanlegur skjálfti.

Augsjúkdómar

Algengar aukaverkanir (sem koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum): svo sem sjónulos, dilaþjúgur, augngrugg, augnverkur.

Sjaldgæfar aukaverkanir (sem koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1000 sjúklingum): Öðlileg sjón, slímhúðarbólga (tárubólga).