

Navodilo za uporabo

Valganciklovir STADA 450 mg filmsko obložene tablete

valganciklovir

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Valganciklovir STADA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Valganciklovir STADA
3. Kako jemati zdravilo Valganciklovir STADA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Valganciklovir STADA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Valganciklovir STADA in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Valganciklovir STADA spada v skupino zdravil, ki neposredno preprečujejo rast virusov. V telesu se učinkovina valganciklovir, ki je v tabletah, spremeni v ganciklovir. Ganciklovir prepreči virusu, imenovanemu citomegalovirus (CMV), razmnoževanje in vdiranje v zdrave celice. Pri bolnikih z oslabeлим imunskim sistemom lahko CMV povzroči okužbo organov. To je lahko smrtno nevarno.

Zdravilo Valganciklovir STADA se uporablja:

- za zdravljenje citomegalovirusne okužbe očesne mrežnice pri odraslih bolnikih s sindromom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aidsom). Citomegalovirusna okužba očesne mrežnice lahko povzroči težave z vidom in celo slepoto,
- za preprečevanje okužbe s CMV pri odraslih in otrocih, ki niso okuženi s CMV, prejeli pa so presajen organ od osebe, ki je bila okužena z njim.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Valganciklovir STADA

Ne jemljite zdravila Valganciklovir STADA

- če ste alergični na valganciklovir ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na ganciklovir, aciklovir ali valaciklovir; to so zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje drugih virusnih okužb,
- če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Valganciklovir STADA se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Valganciklovir STADA:

- če imate majhno število belih krvnih celic, rdečih krvnih celic ali krvnih ploščic (majhnih celic, ki sodelujejo pri strjevanju krvi) v krvi. Zdravnik bo opravil preiskave krvi, preden začnete jemati zdravilo Valganciklovir STADA tablete, in dodatne preiskave med obdobjem jemanja tablet,

- če se zdravite z radioterapijo ali hemodializo,
- če imate težave z ledvicami. Zdravnik vam bo morda moral predpisati manjši odmerek in med zdravljenjem pogosto opraviti preiskave krvi,
- če trenutno jemljete kapsule ganciklovirja in vaš zdravnik želi, da jih zamenjate z zdravilom Valganciklovir STADA v obliki tablet. Pomembno je, da ne vzamete več tablet, kot vam jih je predpisal zdravnik, saj lahko tvegate prevelik odmerek.

Druga zdravila in zdravilo Valganciklovir STADA

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo; to velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta.

Če hkrati z zdravilom Valganciklovir STADA jemljete še druga zdravila, lahko takšna kombinacija vpliva na količino zdravila, ki pride v krvni obtok, in ima lahko škodljive učinke. Obvestite zdravnika, če že jemljete zdravila, ki vsebujejo:

- imipenem-cilastatin (antibiotik). Jemanje tega zdravila skupaj z zdravilom Valganciklovir STADA lahko povzroči konvulzije (krče),
- zidovudin, didanozin, lamivudin, tenofovir, abakavir, emtricitabin ali podobna zdravila za zdravljenje aidsa,
- ribavirin, pegilirane interferone, adefovir ali entekavir, ki se uporabljajo za zdravljenje hepatitisa B/C,
- probenecid (zdravilo proti protinu). Jemanje probenecida hkrati z zdravilom Valganciklovir STADA lahko poveča količino ganciklovirja v krvi,
- mofetilmikofenolat (uporablja se po presaditvah),
- vinkristin, vinblastin, adriamicin, hidroksisečnino ali podobne vrste zdravil za zdravljenje raka,
- cidofovir ali foskarnet, ki se uporabljata proti virusnim okužbam,
- trimetoprim, kombinacije trimetoprim/sulfonamid in dapson (antibiotiki),
- pentamidin (zdravilo za zdravljenje zajedavcev ali okužb pljuč),
- flucitozin ali amfotericin B (zdravilo proti glivicam).

Zdravilo Valganciklovir STADA skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Valganciklovir STADA je treba vzeti s hrano. Če zaradi kakršnega koli razloga ne morete jesti, morate vseeno vzeti vaš odmerek zdravila Valganciklovir STADA kot običajno.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravila Valganciklovir STADA ne smete jemati, če ste noseči, razen če vam tako svetuje zdravnik. Če ste noseči ali načrtujete zanositev, se morate posvetovati z zdravnikom. Jemanje zdravila Valganciklovir STADA med nosečnostjo bi lahko škodovalo vašemu nerojenemu otroku.

Zdravila Valganciklovir STADA ne smete jemati, če dojite. Če zdravnik želi, da se začnete zdraviti z zdravilom Valganciklovir STADA, morate prenehati dojit, preden boste začeli jemati to zdravilo.

Ženske v rodni dobi morajo med jemanjem zdravila Valganciklovir STADA uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Moški, katerih partnerke bi lahko zanosile, morajo med jemanjem zdravila Valganciklovir STADA in še 90 dni po koncu zdravljenja uporabljati kondome.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če ste med jemanjem tega zdravila omotični, utrujeni, se tresete ali ste zmedeni, ne vozite in ne upravljajte z orodji ali stroji.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo Valganciklovir STADA

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri uporabi tablet morate biti previdni. Ne lomite in ne drobite jih. Pogoltniti morate cele in jih, če je mogoče, vzeti s hrano. Če se po nesreči dotaknete poškodovanih tablet, si temeljito umijte roke z milom in vodo. Če vam prašek iz tablet morebiti zaide v oči, si jih sperite s sterilno vodo ali s čisto vodo, če sterilne nimate.

Vzemite točno toliko tablet, kot vam je naročil zdravnik, da se izognete prevelikemu odmerjanju.

Tablete zdravila Valganciklovir STADA je treba, kadar je mogoče, vzeti s hrano – glejte poglavje 2.

Odrasli:

Preprečevanje citomegalovirusne bolezni pri bolnikih s presadki

Zdravilo morate začeti jemati v desetih dneh po presaditvi organa. Priporočeni odmerek je dve tableti ENKRAT na dan. S tem odmerkom je treba nadaljevati do 100 dni po presaditvi. Če so vam presadili ledvico, vam bo zdravnik morda svetoval, da te tablete jemljete 200 dni.

Zdravljenje aktivnega citomegalovirusnega retinitisa pri bolnikih z aidsom (imenovano začetno zdravljenje)

Priporočeni odmerek zdravila Valganciklovir STADA je dve tableti DVAKRAT na dan 21 dni (tri tedne). Ne jemljite takšnega odmerka več kot 21 dni, razen če vam je tako naročil zdravnik, saj bi s tem lahko povečali tveganje za pojav neželenih učinkov.

Dolgotrajnejše zdravljenje za preprečitev ponovitve aktivnega vnetja pri bolnikih z aidsom, ki imajo citomegalovirusni retinitis (imenovano vzdrževalno zdravljenje)

Priporočeni odmerek je dve tableti ENKRAT na dan. Poskusite vzeti tablete vsak dan ob isti uri. Vaš zdravnik vam bo svetoval, kako dolgo morate jemati zdravilo Valganciklovir STADA. Če se vam retinitis poslabša, medtem ko jemljete tak odmerek, vam lahko zdravnik naroči, da ponovite začetno zdravljenje (kot je opisano zgoraj), ali pa se bo morda odločil za drugačno zdravilo za zdravljenje vaše citomegalovirusne okužbe.

Starejši bolniki

Zdravilo Valganciklovir STADA pri starejših bolnikih ni raziskano.

Bolniki, ki imajo težave z ledvicami

Če vam ledvice ne delujejo kot bi morale, vam zdravnik lahko naroči, da jemljete manj tablet vsak dan ali da vzamete tablete le na določene dni v tednu. Zelo pomembno je, da vzamete le toliko tablet, kot vam jih je predpisal zdravnik.

Bolniki, ki imajo težave z jetri

Valganciklovir ni raziskan pri bolnikih, ki imajo težave z jetri.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Preprečevanje citomegalovirusne bolezni pri bolnikih s presajenimi organi

Otroci morajo začeti jemati to zdravilo v desetih dneh po presaditvi. Odmerek je odvisen od velikosti otroka in ga je treba jemati ENKRAT na dan. Zdravnik bo določil najbolj ustrezen odmerek glede na

otrokovo višino, maso in ledvično funkcijo. Zdravljenje boste nadaljevali s tem odmerkom do 100 dni. Če je vaš otrok prejel presajeno ledvico, vam bo zdravnik morda svetoval, da mu dajate odmerek 200 dni.

Za otroke, ki ne morejo pogoltniti zdravila Valganciklovir STADA, se lahko uporabi valganciklovir v obliki praška za peroralno raztopino.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Valganciklovir STADA, kot bi smeli

Če ste vzeli ali mislite, da ste vzeli več tablet, kot bi smeli, takoj obvestite svojega zdravnika ali bolnišnico. Zaužitje prevelikega števila tablet lahko povzroči resne neželene učinke, ki vplivajo zlasti na kri in ledvice. Morda se boste morali zdraviti v bolnišnici.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Valganciklovir STADA

Če ste pozabili vzeti tablete, vzemite pozabljeni odmerek takoj, ko se spomnite, in naslednjega ob običajni uri. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Valganciklovir STADA

Tega zdravila ne smete prenehati jemati, razen če vam to naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Alergijske reakcije

Pri največ 1 od 100 oseb se lahko pojavi nenadna in huda alergijska reakcija na valganciklovir (anafilaktični šok). **PRENEHAJTE** jemati zdravilo Valganciklovir STADA in takoj pojdite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice, če se pri vas pojavi karkoli od navedenega:

- dvignjen, srbeč kožni izpuščaj (koprivnica),
- nenadno otekanje grla, obraza, ustnic in ust, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju,
- nenadno otekanje rok, nog ali gležnjev.

Neželeni učinki, ki so se pojavili med zdravljenjem z valganciklovirjem ali ganciklovirjem so navedeni spodaj.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- Učinki na kri: zmanjšanje števila belih krvnih celic v krvi (nevtropenija) – poveča verjetnost za pojav okužb; zmanjšanje količine krvnega barvila, ki prenaša kisik (anemija) – povzroči lahko utrujenost in pomanjkanje sape pri telesni dejavnosti.
- Učinki na dihanje: občutek kratke sape ali težave z dihanjem (dispneja).
- Učinki na želodec in prebavila: driska.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- Učinki na kri: zmanjšanje števila levkocitov (krvnih celic, ki se bojujejo proti okužbam) v krvi (levkopenija), zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitopenija) – povzroči lahko nastanek modric in krvavitve, zmanjšanje števila več vrst krvnih celic hkrati (pancitopenija).
- Učinki na živčevje: glavobol, težave s spanjem (nespečnost), spremenjen okus (disgevizija), zmanjšana občutljivost za dotik (hipestezija), mravljinčenje ali zbadanje v koži (parestezije), izguba občutka v rokah ali nogah (periferna nevropatija, omotica, krči (konvulzije).
- Učinki na oči: bolečine v očeh, otekanje v očesu (edem), odstop notranjega ovoja očesa (odstop mrežnice), pojav peg v vidnem polju.

- Učinki na ušesa: bolečine v ušesih.
- Učinki na dihanje: kašljanje.
- Učinki na želodec in prebavo: slabost in občutek slabosti, bolečine v želodcu, zaprtje, vetrovi, slaba prebava (dispepsija), težave pri požiranju (disfagija).
- Učinki na kožo: vnetje kože (dermatitis), srbenje (pruritus), nočno znojenje.
- Učinki na mišice, sklepe ali kosti: bolečine v hrbtu, bolečine v mišicah (mialgija) ali sklepah (artralgija), toge mišice (rigor), mišični krči.
- Okužbe: glivična okužba v ustih (ustna kandidoza), bakterijske ali virusne okužbe v krvi, vnetje celičnega tkiva (celulitis), vnetje ali okužba ledvic ali mehurja.
- Učinki na jetra: zvišanje vrednosti nekaterih jetrnih encimov, ki je vidno le pri preiskavah krvi.
- Učinki na ledvice: spremembe normalnega ledvičnega delovanja.
- Učinki na prehranjevanje: izguba apetita (anoreksija), zmanjšanje telesne mase.
- Splošni učinki: utrujenost, zvišana telesna temperatura, bolečine, bolečine v prsnem košu, izguba energije (astenija), splošno slabo počutje.
- Učinki na razpoloženje in vedenje: depresija, občutek tesnobe, zmedenosti, pojav nenavadnih misli.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- Učinki na srce: spremembe normalnega srčnega utripa (aritmija).
- Učinki na obtočila: nizek krvni tlak (hipotenzija), ki lahko povzroči vrtoglavico ali omedlevico.
- Učinki na kri: zmanjšanje nastajanja novih krvnih celic v kostnem mozgu.
- Učinki na živčevje: tresenje ali drhtenje (tremor).
- Učinki na oči: rdeče, otekline oči (konjunktivitis), nenormalen vid.
- Učinki na ušesa: gluhost.
- Učinki na želodec ali prebavo: napet trebuh, razjede v ustih, vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), pri katerem se vam lahko pojavijo močne bolečine v trebuhu in hrbtu.
- Učinki na kožo: izpadanje las (alopecija), srbeč izpuščaj ali otekline (urtikarija), suha koža.
- Učinki na ledvice: kri v urinu (hematurija), ledvična odpoved.
- Učinki na jetra: zvišanje jetrnega encima alanin aminotransferaze (to bo vidno le pri preiskavah krvi).
- Učinki na plodnost: neplodnost pri moških.
- Učinki na razpoloženje in vedenje: nenavadne spremembe razpoloženja in vedenja, izguba stika z realnostjo, kot je slisanje glasov ali videnje stvari, ki jih ni, občutek vznemirjenosti.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- Učinki na kri: odpoved nastajanja vseh vrst krvnih celic (rdečih in belih krvnih celic ter krvnih ploščic) v kostnem mozgu.

O odstopu notranjega ovoja očesa (odstop mrežnice) so poročali samo pri bolnikih z aidsom, zdravljenih z valganciklovirjem za zdravljenje okužbe s CMV.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih, o katerih so poročali, so podobni neželenim učinkom pri odraslih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
tel: +386 (0)8 2000 500
faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Valganciklovir STADA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki ali škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Valganciklovir STADA

Učinkovina je 450 mg valganciklovirja v obliki 496,3 mg valganciklovirjevega klorida.

Druge sestavine zdravila so:

Jedro: mikrokristalna celuloza (E460), krospovidon (vrsta A) (E1202), povidon (K-30) (E1201) in stearinska kislina (E570).

Obloga: hipromeloza 3 cP (E464), hipromeloza 6 cP (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 400 (E1521), rdeči železov oksid (E172) in polisorbit 80 (E433).

Izgled zdravila Valganciklovir STADA in vsebina pakiranja

Zdravilo Valganciklovir STADA je v obliki 450-mg filmsko obloženih tablet. Tablete so opisane spodaj.

Filmsko obložene tablete so velike približno 16,7 mm x 7,8 mm, rožnate barve, ovalne, obojestransko izbočene, z vtisnjenima oznakama 'J' na eni strani in '156' na drugi strani.

Zdravilo Valganciklovir STADA je na voljo v OPA-Al-PVC/Al pretisnih oмотih v kartonski škatli, ki vsebuje 10 ali 60 tablet, ali v HDPE plastenki z vloženim prečiščenim bombažem ter navojno zaporko iz polipropilena (z vložkom iz podloge, voska, polnila, polietilen tereftalata (PET) in toplotnega tesnila), ki vsebuje 60 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Valganciklovir STADA

H/Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Proizvajalci

Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000
Malta

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Avstrija

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nizozemska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Valganciclovir STADA 450 mg Filmtabletten
Francija	Valganciclovir EG 450 mg, comprimé pelliculé
Hrvaška	Valganciklovir STADA 450 mg filmom obložene tablete
Nemčija	Valganciclovir STADA 450mg Filmtabletten
Nizozemska	Valganciclovir CF 450 mg, filmomhulde tabletten
Poljska	VALCYCLOX
Slovenija	Valganciklovir STADA 450 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 12. 2018.