

Navodilo za uporabo
Valcyte 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 ali farmacevtom. 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 Valcyte in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Valcyte
3. Kako jemati zdravilo Valcyte
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Valcyte
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Valcyte in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Valcyte spada v skupino zdravil, ki neposredno preprečujejo rast virusov. Učinkovina valganciklovir, ki je v tabletah, se v telesu spremeni v ganciklovir. Ganciklovir prepreči virusu, imenovanemu citomegalovirus (CMV), razmnoževanje in vdiranje v zdrave celice. Bolnikom z oslabeлим imunskim sistemom lahko ta virus povzroči okužbo organov. To je lahko smrtno nevarno.

Zdravilo Valcyte se uporablja:

- za zdravljenje okužb mrežnice s CMV (citomegalovirusnega retinitisa) pri odraslih bolnikih s sindromom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aidsom). Okužba očesne mrežnice s CMV 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 Valcyte

Ne jemljite zdravila Valcyte:

- če ste alergični na valganciklovir, ganciklovir ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Valcyte.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Valcyte

- če ste alergični na aciklovir, penciklovir, valaciclovir ali famciclovir; to so druga zdravila, ki se uporabljajo pri virusnih okužbah,
- 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 Valcyte, in dodatne preiskave med obdobjem vašega zdravljenja s tem zdravilom,

- če imate obsevanje (radioterapijo) ali hemodializo,
- če imate težave z ledvicami. Zdravnik vam bo morda moral predpisati manjši odmerek in med zdravljenjem pogosteje opraviti preiskavo krvi,
- če trenutno jemljete kapsule ganciklovirja in vaš zdravnik želi, da jih zamenjate z zdravilom Valcyte 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 Valcyte

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 Valcyte 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 kaj od naštetega:

- imipenem-cilastatin (antibiotik). Jemanje tega skupaj z zdravilom Valcyte lahko povzroči konvulzije (napade krčev),
- zidovudin, didanozin, lamivudin, stavudin, tenofovir, abakavir, emtricitabin ali podobna zdravila za zdravljenje aidsa,
- adefovir ali katero koli drugo zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje hepatitisa B,
- probenecid (zdravilo proti protinu). Jemanje probenecida hkrati z zdravilom Valcyte lahko poveča količino ganciklovirja v krvi,
- mofetilmikofenolat, ciklosporin ali takrolimus (uporabljajo se po presaditvah),
- vinkristin, vinblastin, doksorubicin, hidroksisečnino ali podobna zdravila za zdravljenje raka,
- trimetoprim, kombinacije trimetoprim/sulfa ali dapson (antibiotiki),
- pentamidin (zdravilo za zdravljenje zajedavcev ali okužb pljuč),
- flucitozin ali amfotericin B (zdravili proti glivicam).

Zdravilo Valcyte skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Valcyte je treba vzeti s hrano. A če iz kakršnega koli razloga ne morete jesti, morate kljub temu vzeti odmerek zdravila Valcyte kot po navadi.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravila Valcyte ne smete jemati, če ste noseči, razen če vam tako svetuje zdravnik. Če ste noseči ali načrtujete zanositev, morate to povedati zdravniku. Jemanje zdravila Valcyte med nosečnostjo lahko škoduje nerojenemu otroku.

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

Ženske v rodni dobi morajo med jemanjem zdravila Valcyte in vsaj 30 dni po končanem zdravljenju uporabljati učinkovito kontracepcijo.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če ste med jemanjem tega zdravila omotični, utrujeni, se tresete ali ste zmedeni, ne upravljajte vozil in strojev.

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

3. Kako jemati zdravilo Valcyte

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. Pogoltnite cele in jih, če je mogoče, vzemite 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 ali vsaj čisto vodo.

Ne vzemite več tablet, kot jih je odredil vaš zdravnik, da se izognete prevelikemu odmerjanju.

Tablete Valcyte je treba vzeti s hrano, če je le mogoče – glejte poglavje 2.

Odrasli:

Preprečevanje citomegalovirusne bolezni pri bolnikih s presadki

Zdravilo morate začeti jemati v 10 dneh po presaditvi organa. Običajni odmerek po presaditvi organa je dve tableti ENKRAT na dan. S tem odmerkom je treba nadaljevati do 100 dni po presaditvi. Če so vam presadili ledvico, vam bo vaš zdravnik morda svetoval, da zdravilo jemljete 200 dni.

Zdravljenje aktivnega citomegalovirusnega retinitisa pri bolnikih z aidsom (t. i. indukcijsko zdravljenje)

Običajni odmerek zdravila Valcyte je dve tableti DVAKRAT na dan 21 dni (tri tedne). Ne jemljite takšnega odmerka več kot 21 dni, razen če vam je tako naročil vaš zdravnik, saj bi s tem lahko povečali tveganje za neželene učinke.

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

Običajni odmerek je dve tableti ENKRAT na dan. Poskusite vzeti tablete vsak dan ob isti uri. Vaš zdravnik vas bo obvestil, kako dolgo morate jemati zdravilo Valcyte. Če se vam retinitis poslabša, medtem ko jemljete tak odmerek, vam lahko vaš zdravnik naroči, da boste ponovili indukcijsko zdravljenje (opisano zgoraj) ali pa se bo morda odločil za drugačno zdravilo za zdravljenje vaše citomegalovirusne okužbe.

Starejši

Zdravilo Valcyte pri starejših ni raziskano.

Bolniki, ki imajo težave z ledvicami

Če vam ledvice ne delujejo pravilno, vam zdravnik lahko naroči, da jemljite manj tablet vsak dan ali samo določene dni v tednu. **Zelo pomembno** je, da vzamete tako število tablet, kot vam je predpisal zdravnik.

Bolniki, ki imajo težave z jetri

Zdravilo Valcyte ni raziskano 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 10 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 po presaditvi. Če je vaš otrok prejel presajeno ledvico, vam bo vaš zdravnik morda svetoval jemanje odmerka 200 dni.

Za otroke, ki ne morejo pogoltniti zdravila Valcyte v obliki filmsko obloženih tablet, se lahko uporablja zdravilo Valcyte prašek za peroralno raztopino.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Valcyte, 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 Valcyte

Če ste pozabili vzeti tablete, vzemite pozabljeni odmerek takoj, ko se spomnite, in naslednjega ob običajni uri. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljene tablete.

Če ste prenehali jemati zdravilo Valcyte

Tega zdravila ne smete prenehati jemati, če vam tega ne 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 do 1 od 1000 bolnikov se lahko pojavi nenadna in huda alergijska reakcija na valganciklovir (anafilaktični šok). **PRENEHAJTE** jemati zdravilo Valcyte in pojdite v ambulanto za nujno pomoč najbližje bolnišnice, če se vam pojavi kaj od naslednjega:

- dvignjen, srbeč kožni izpuščaj (koprivnica),
- nenadna oteklost žrela/grla, obraza, ustnic in ust, ki lahko povzroči težave s požiranjem ali dihanjem,
- nenadna oteklost dlani, stopal ali gležnjev.

Resni neželeni učinki

Zdravnika morate nemudoma obvestiti, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov – zdravnik vam lahko naroči, da prenehate jemati zdravilo Valcyte; morda boste potrebovali nujno zdravljenje:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- majhno število belih krvnih celic – z znaki okužbe, npr. vnetjem žrela, razjedami v ustih ali zvišano telesno temperaturo
- majhno število rdečih krvnih celic – med znaki so občutek kratke sape ali utrujenost, razbijanje srca (palpitacije) ali bledica kože

Pogosti: pojavijo se lahko pri do 1 od 10 bolnikov

- okužba krvi (sepsa) – med znaki so zvišana telesna temperatura, mrzlica, razbijanje srca (palpitacije), zmedenost in nerazločen govor
- majhno število trombocitov (krvnih ploščic) – med znaki so večja nagnjenost h krvavitvam ali podplutbam kot ponavadi, kri v urinu ali blatu ali krvavitev iz dlesni; krvavitev je lahko huda
- zelo majhno število krvnih celic
- pankreatitis – med znaki so hude bolečine v trebuhu, ki se širijo v hrbet
- napadi krčev

Občasni: pojavijo se lahko pri do 1 od 100 bolnikov

- nesposobnost kostnega mozga za tvorbo krvnih celic
- halucinacije – slišanje ali videnje stvari, ki niso resnične
- nenormalne misli in občutja, izguba stika z resničnostjo
- odpoved delovanja ledvic

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

Drugi neželeni učinki

Zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri morate povedati, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- gobice (kandidoza) in glivice v ustih
- okužba zgornjih dihalnih poti (npr. vnetje sinusov, vnetje mandljev)
- izguba apetita
- glavobol
- kašelj
- občutek kratke sape
- driska
- slabost v želodcu ali bruhanje
- bolečine v trebuhu
- ekcem
- občutek utrujenosti
- zvišana telesna temperatura

Pogosti: pojavijo se lahko pri do 1 od 10 bolnikov

- gripa
- okužba sečil – med znaki so zvišana telesna temperatura, pogostejše odvajanje urina, bolečine pri odvajanju urina
- okužba kože in podkožnih tkiv
- blaga alergijska reakcija – med znaki je lahko rdeča, srbeča koža
- izguba telesne mase
- občutek potrtosti, tesnobe ali zmedenosti
- težave s spanjem
- občutek šibkosti ali omrtvičenosti dlani in stopal; to vam lahko poslabša ravnotežje
- spremembe v zaznavanju dotika, mravljinčenje, žgečkanje, zbadanje ali pekoč občutek
- spremenjeno zaznavanje okusov
- mrzlica
- vnetje oči (konjunktivitis), bolečine v očeh ali težave z vidom
- bolečine v ušesih
- nizek krvni tlak, ki lahko povzroči omotico ali omedlevico
- težave s požiranjem
- zaprtost, vetrovi, prebavne motnje, bolečine v želodcu, oteklost trebuha
- razjede v ustih
- nenormalni izvidi laboratorijskih preiskav jeter in ledvic
- nočno znojenje
- srbenje, izpuščaji
- izpadanje las
- bolečine v hrbtu, bolečine v mišicah ali sklepih, mišični spazmi
- občutek omotičnosti, šibkosti ali splošno slabo počutje

Občasni: pojavijo se lahko pri do 1 od 100 bolnikov

- občutek vznemirjenosti
- tremor, tresenje
- gluhost
- neenakomerno bitje srca
- koprivnica, suha koža
- kri v urinu
- neplodnost pri moških – glejte poglavje “Nosečnost, dojenje in plodnost”
- bolečine v prsnem košu

O odstopu notranje obloge očesa (odstop mrežnice) so poročali samo pri bolnikih z aidsom, zdravljenih z zdravilom Valcyte 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:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva 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 Valcyte

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na nalepki plastenke (poleg oznake Uporabno do). Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje 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 Valcyte

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

Druge sestavine (pomožne snovi) v tableti so povidon K30 (E 1201), krospovidon (E 1202), mikrokristalna celuloza (E 460(i)) in stearinska kislina (E 570). Pomožne snovi v filmski oblogi so hipromeloza (E 464), titanov dioksid (E 171), makrogol 400, rdeči železov oksid (E 172) in polisorbat 80 (E 433).

Izgled zdravila Valcyte in vsebina pakiranja

Tablete Valcyte so rožnate barve, ovalne, filmsko obložene tablete z oznako VGC na eni strani in 450 na drugi.

Pakirane so v plastenkah po 60 filmsko obloženih tablet.

Način in režim izdaje zdravila Valcyte

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

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Nemčija

Proizvajalec

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23 - 24
17489 Greifswald
Nemčija

Prestige Promotion – Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH, Borsigstrasse 2, 63755 Alzenau,
Nemčija

To zdravilo je odobreno v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pod naslednjimi imeni:

Valcyte: Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka, Danska, Grčija, Hrvaška, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Lichtenstein, Madžarska, Islandija, Nemčija, Nizozemska, Norveška, Slovenija, Združeno kraljestvo (Severna Irska)

RoValcyte: Francija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 1. 2026.