

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Ganaxa in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ganaxa spada v skupino zdravil, ki direktno preprečujejo rast virusov. V telesu se učinkovina valganciklovir pretvori v ganciklovir. Ganciklovir preprečuje razmnoževanje citomegalovirusa (CMV) in okužbo zdravih celic. Pri bolnikih z oslabiljeno imunsko odpornostjo lahko citomegalovirus okuži tudi telesne organe. **Takšna okužba je lahko življenjsko nevarna.**

Zdravilo Ganaxa se uporablja za:

- zdravljenje citomegalovirusne okužbe očesne mrežnice pri odraslih bolnikih s sindromom pridobljene imunske pomanjkljivosti (AIDS). Citomegalovirusna okužba očesne mrežnice lahko povzroči težave z vidom in celo slepoto.
- preprečevanje okužb s citomegalovirusom pri odraslih in otrocih, ki niso okuženi z njim, a so jim presadili organ človeka, ki je bil okužen s citomegalovirusom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ganaxa

Ne jemljite zdravila Ganaxa

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ganaxa se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

- če ste alergični na aciklovir, penciklovir, valaciclovir ali famciclovir; to so druga zdravila, ki se uporabljajo pri virusnih okužbah.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ganaxa:

- če imate majhno število belih, rdečih krvnih celic ali krvnih ploščic (majhne celice, ki sodelujejo pri strjevanju krvi) v krvi. Preden boste začeli jemati zdravilo Ganaxa tablete, bo zdravnik opravil krvne teste, med jemanjem tablet pa boste napoteni še na dodatne teste.
- če se zdravite z radioterapijo ali hemodializo.
- če imate težave z ledvicami. Zdravnik vam bo morda moral predpisati nižji odmerek, med zdravljenjem pa bo morda moral pogosto opraviti krvne teste.

- če trenutno jemljete kapsule ganciklovirja in zdravnik želi, da jih zamenjate z zdravilom Ganaxa 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 Ganaxa

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Če jemljete zdravilo Ganaxa skupaj z drugimi zdravili, bi lahko ta kombinacija vplivala na količino zdravila, ki pride v vaš krvni obtok, ali povzročila škodljive učinke. Obvestite zdravnika, če že jemljete zdravila, ki vsebujejo:

- imipenem-cilastatin (antibiotik). Jemanje tega zdravila z zdravilom Ganaxa lahko povzroči konvulzije (krče).
- zidovudin, didanozin, lamivudin, stavudin, tenofovir, abakavir, emtricitabin ali podobna zdravila za zdravljenje AIDS-a.
- adefovir ali katero koli drugo zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje hepatitisa B. probenecid (zdravilo proti protinu). Jemanje probenecida skupaj z zdravilom Ganaxa lahko poveča količino ganciklovirja v krvi.
- mofetilmikofenolat, ciklosporin ali takrolimus (uporabljamo jih po presaditvah).
- vinkristin, vinblastin, doksorubicin, hidroksiureo ali podobne vrste zdravil za zdravljenje raka.
- trimetoprim, kombinacije trimetoprima s sulfonamidi in dapson (antibiotiki).
- pentamidin (zdravilo za zdravljenje parazitov ali za zdravljenje okužbe pljuč).
- flucitozin ali amfotericin B (zdravila proti glivicam).

Zdravilo Ganaxa skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Ganaxa morate jemati s hrano. Če zaradi kakršnega koli razloga ne morete jesti, morate vseeno vzeti vaš odmerek zdravila Ganaxa kot običajno.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Če ste noseči, zdravila Ganaxa NE smete jemati, razen če vam je zdravnik svetoval drugače. Če ste noseči ali načrtujete zanositev, se **MORATE** posvetovati z zdravnikom. Jemanje zdravila Ganaxa med nosečnostjo bi lahko škodovalo vašemu nerojenemu otroku.

Dojenje

Če dojite, zdravila Ganaxa NE smete jemati. Če vaš zdravnik želi, da začnete zdravljenje z zdravilom Ganaxa, **MORATE PRENEHATI** dojiti, preden ga začnete jemati.

Plodnost

Ženske v rodni dobi

Ženske v rodni dobi **MORAJO** med jemanjem zdravila Ganaxa uporabljati učinkovito kontracepcijo in vsaj 30 dni po končanem zdravljenju.

Moški

Moški s partnerkami v rodni dobi, ki bi lahko zanosile, morajo med jemanjem zdravila Ganaxa in 90 dni po končanem zdravljenju uporabljati kondom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če ste med jemanjem tega zdravila omotični, utrujeni, se tresete ali ste zmedeni, NE vozite ali upravljajte strojev.

Zdravilo Ganaxa vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Ganaxa

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

Pri uporabi tablet morate biti previdni. Tablet NE lomite in NE drobite. Pogoltniti morate cele in če je mogoče, jih vzemite s hrano. Če se po nesreči dotaknete poškodovanih tablet, si temeljito umijte roke z milom in vodo. Če vam prašek od tablet pride v oči, si jih sperite s sterilno vodo. Če te nimate, pa s čisto vodo.

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

Zdravilo Ganaxa morate jemati skupaj s hrano, kadar je mogoče – glejte poglavje 2 »Zdravilo Ganaxa skupaj s hrano in pijačo«.

Odrasli

Preprečevanje citomegalovirusnega (CMV) obolenja pri bolnikih s presadki

Zdravilo morate začeti jemati v 10-ih dneh po presaditvi organa. Običajni 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 zdravilo jemljete 200 dni.

Zdravljenje aktivnega citomegalovirusnega (CMV) retinitisa pri bolnikih z AIDS-om (imenovano indukcijsko zdravljenje)

Običajni odmerek zdravila Ganaxa 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 neželene učinke.

Bolj dolgoročno zdravljenje za preprečitev ponovnega pojava aktivnega vnetja pri bolnikih z AIDS-om s citomegalovirusnim (CMV) retinitisom (imenovano vzdrževalno zdravljenje)

Običajni odmerek je dve tableti ENKRAT na dan. Poskusite vzeti tablete vsak dan ob isti uri. Vaš zdravnik vam bo svetoval, kako dolgo morate še jemati zdravilo Ganaxa. V primeru, da se vam retinitis poslabša, medtem ko jemljete takšen odmerek, vam lahko zdravnik naroči, da ponovite indukcijsko zdravljenje (kot opisano zgoraj), ali pa se bo morda odločil za drugačno zdravilo za zdravljenje vaše citomegalovirusne okužbe.

Starejši

Pri starejših uporaba zdravila Ganaxa ni bila raziskana.

Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic

Če vaše ledvice ne delujejo, kot bi morale, vam bo zdravnik morda naročil, da jemljete manj tablet na dan ali da vzamete tablete **zgolj** na določene dni v tednu. **Zelo je pomembno**, da vzamete le toliko tablet, kolikor vam jih je predpisal zdravnik.

Bolniki z okvarjenim delovanjem jeter

Pri bolnikih s težavami z jetri zdravilo ni bilo raziskano.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih:

Preprečevanje citomegalovirusne bolezni pri bolnikih s presajenimi organi

Otroci morajo začeti jemati to zdravilo v 10 dneh po presaditvi organa. Odmerek je odvisen od velikosti otroka in ga je potrebno 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.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ganaxa, kot bi smeli

Če ste vzeli ali mislite, da ste vzeli več tablet kot bi smeli, takoj obvestite 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 Ganaxa

Če ste pozabili vzeti tablete, vzemite pozabljen odmerek takoj, ko se spomnite in vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. NE vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnje tablete.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ganaxa

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

Največ 1 od 1.000 bolnikov ima lahko nenadno in hudo alergijsko reakcijo na valganciklovir (anafilaktični šok). **PRENEHAJTE** jemati zdravilo Ganaxa in **takoj pojdite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice**, če se pri vas pojavi kar koli od navedenega:

- nabrekli, srbeči kožni izpuščaji (koprivnica),
- nenadno otekanje grla, obraza, ustnic in ust, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju,
- nenadno otekanje rok, nog 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 Ganaxa; 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 največ 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 največ 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

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

- gobice 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 največ 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, tesnobnosti 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), otekanje v očesu (edem), ločitev zadnjega dela očesa (odstop mrežnice)[#], 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, izpuščaj
- izpadanje las
- bolečine v hrbtu, bolečine v mišicah ali sklepah, mišični spazmi
- občutek omotičnosti, šibkosti ali splošno slabo počutje

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

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

Redki neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- boleznih krvi in kostnega mozga: nezmožnost tvorjenja vseh vrst krvnih celic (rdečih krvnih celic, belih krvnih celic in krvnih ploščic) v kostnem mozgu.

O odstopu notranje obloge očesa (odstop mrežnice) so poročali samo pri bolnikih z aidsom, zdravljenih z valganciklovirjem zaradi 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 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 Ganaxa

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in 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 Ganaxa

- Učinkovina je valganciklovir. Ena tableta vsebuje 450 mg valganciklovirja v obliki 496,3 mg valganciklovirjevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so: mikrokristalna celuloza (E460), manitol (E421), magnezijev stearat (E470b), koloidni brezvodni silicijev dioksid (E551), krospovidon tipa A (E1202). Pomožne snovi v filmski oblogi Opadry Pink II 32K54870 so: hipromeloza (E464), laktoza monohidrat, titanov dioksid (E171), triacetin (E1518) in rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Ganaxa in vsebina pakiranja

Zdravilo Ganaxa tablete so rožnate, ovalne filmsko obložene tablete z zaobljenimi robovi in vtisnjenim znakom »93« na eni strani in znakom »5465« na drugi strani.

Zdravilo Ganaxa 450 mg filmsko obložene tablete so na voljo v naslednjih pakiranjih:

Pretisni omoti iz PVC/ACLAR/PVC/aluminija so na voljo v pakiranjih po 10, 30 in 30x1, 60 in 60x1 tablet.

Plastenke iz polietilena visoke gostote (HDPE) s sušilnim sredstvom (3 g) in z za otroke varnimi zaporkami iz polipropilena (PP), ki so na voljo v pakiranjih po 30 in 60 tablet.

Plastenka:

Zdravilo je treba uporabiti v 9 mesecih po prvem odprtju plastenke.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ganaxa

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 proizvajalci

Imetnik dovoljenja za promet

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nizozemska

Proizvajalci

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Madžarska

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemska

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov, Češka

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Poljska

TEVA PHARMA S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Španija

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Nemčija

PLIVA Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Hrvaška

HBM Pharma s.r.o, Sklabinska 30, SK-03680 Martin, Slovaška

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2003 RN Haarlem, Nizozemska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Valganciclovir ratiopharm 450 mg Filmtabletten

Češka: Valganciclovir Teva

Danska: Valganciclovir Teva

Francija: VALGANCICLOVIR TEVA 450 mg, comprimé pelliculé

Italija: Valganciclovir Teva

Nemčija: Valganciclovir-ratiopharm 450 mg Filmtabletten

Nizozemska: Valganciclovir Teva 450 mg filmomhulde tabletten

Norveška: Valganciclovir Teva

Slovenija: Ganaxa 450 mg filmsko obložene tablete

Španija: Valganciclovir Teva 450 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Švedska: Valganciclovir Teva

Združeno kraljestvo (Severna Irska): Valganciclovir 450 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 12. 2021.