

Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Valganciklovir Lek spada v skupino zdravil, ki neposredno preprečujejo rast virusov. Zdravilna 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 Valganciklovir Lek uporabljamo:

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

Ne jemljite zdravila Valganciklovir Lek

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Valganciklovir Lek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- 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 Lek, in dodatne preiskave med obdobjem vašega zdravljenja s tem zdravilom.
- če vas zdravijo z obsevanjem (radioterapijo) ali ste na hemodializi.
- če imate težave z ledvicami. Zdravnik vam bo morda moral predpisati manjši odmerek in med zdravljenjem redno opravljati preiskave krvi.
- če trenutno jemljete kapsule ganciklovirja in vaš zdravnik želi, da jih zamenjate z zdravilom Valganciklovir Lek 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 Lek

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 Lek 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 zdravila skupaj z zdravilom Valganciklovir Lek lahko povzroči konvulzije (napade krčev)
- 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 Lek lahko poveča količino ganciklovirja v krvi
- mofetilmikofenolat (**uporablja se po presaditvah**)
- vinkristin, vinblastin, adriamicin, hidroksisečnino ali podobna **zdravila za zdravljenje raka**
- cidofovir ali foskarnet, **ki se uporabljata proti virusnim okužbam**
- trimetropim, kombinacije trimetoprim/sulfa ali dapson (**antibiotiki**)
- pentamidin (**zdravilo proti zajedalcem ali za zdravljenje okužb pljuč**)
- flucitozin ali amfotericin B (**zdravili proti glivicam**)

Zdravilo Valganciklovir Lek skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Valganciklovir Lek je treba vzeti s hrano. Če iz kakršnega koli razloga ne morete jesti, morate kljub temu vzeti odmerek zdravila Valganciklovir Lek kot po navadi.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Valganciklovir Lek ne smete jemati, če ste noseči, razen če vam tako svetuje zdravnik.

Jemanje zdravila Valganciklovir Lek med nosečnostjo lahko škoduje nerojenemu otroku.

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

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

Moški, katerih partnerke bi lahko zanosile, morajo uporabljati kondome med jemanjem zdravila Valganciklovir Lek 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 vozite in ne upravljajte z orodji ali stroji.

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

3. Kako jemati zdravilo Valganciklovir Lek

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 zdravila Valganciklovir Lek je treba vzeti s hrano, če je le mogoče – glejte poglavje 2.

Za otroke in mladostnike, ki rabijo prilagoditev odmerka, so na voljo druge farmacevtske oblike.

Odrasli:

Preprečevanje citomegalovirusne bolezni pri bolnikih s presadki

Zdravilo morate začeti jemati v 10. dneh po presaditvi organa.

Priporočen 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)

Priporočen odmerek zdravila Valganciklovir Lek 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 pojav neželenih učinkov.

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

Priporočen 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 Valganciklovir Lek. 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 Valganciklovir Lek pri starejših ni bilo 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

Valganciklovir ni bil 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 10. dneh po presaditvi. Odmerek je odvisen od velikosti otroka in ga je treba dati 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, da mu dajate odmerek 200 dni.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Valganciklovir Lek, 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 Lek

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 prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Valganciklovir Lek

Tega zdravila ne smete prenehati jemati, razen če vam tako 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

Do pri 1 od 100 oseb se lahko pojavi nenadna in huda alergijska reakcija na valganciklovir (anafilaktični šok). **PRENEHAJTE** jemati zdravilo Valganciklovir Lek in pojdite v ambulantno 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**.

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

Zelo pogosti (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; znižanje ravni krvnega barvila, ki prenaša kisik (anemija) – povzroči lahko utrujenost ali zadihanost ob telesni obremenitvi
- Učinki na dihanje: kratka sapa ali težave z dihanjem (dispneja)
- Učinki na želodec in prebavila: driska

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

- Učinki na kri: zmanjšanje števila levkocitov (krvnih celic, ki premagujejo okužbe) v krvi (levkopenija), zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitopenija) – povzroči lahko podplutbe 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 dlaneh in stopalih (periferna nevropatija), omotica, napadi krčev (konvulzije)
- Učinki na oči: bolečine v očeh, oteklost v očesu (edem), odstop notranje obloge očesa (odstop mrežnice), pojav »mušic« (delcev) v vidnem polju
- Učinki na ušesa: bolečine v ušesu
- Učinki na dihanje: kašelj
- Učinki na želodec in prebavo: slabost v želodcu (siljenje na bruhanje) in bruhanje, bolečine v želodcu, zaprtost, vetrovi, slaba prebava (dispepsija), težave s požiranjem (disfagija)
- Učinki na kožo: vnetje kože (dermatitis), srbenje (pruritus), znojenje ponoči
- Učinki na mišice, sklepe ali kosti: bolečine v hrbtu, bolečine v mišicah (mialgija) ali sklepih (artralgija), toge mišice (rigor), mišični krči
- Okužbe: glivična okužba v ustih (oralna kandidoza), bakterijske ali virusne okužbe v krvi, vnetje celičnega tkiva (flegmona), vnetje ali okužba ledvic ali mehurja
- Učinki na jetra: zvišanje vrednosti nekaterih jetrnih encimov; to se pokaže le na preiskavah krvi
- Učinki na ledvice: spremembe normalnega ledvičnega delovanja
- Učinki na hranjenje: izguba teka (neješčnost), hujšanje
- Splošni učinki: utrujenost, zvišana telesna temperatura, bolečine, bolečine v prsnem košu, pomanjkanje energije (astenija), splošno slabo počutje
- Učinki na razpoloženje in vedenje: potrtnost (depresija), občutek tesnobe, zmedenost, pojav nenavadnih misli

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

- Učinki na srce: spremembe normalnega srčnega utripa (motnje srčnega ritma)
- Učinki na obtočila: nizek krvni tlak (hipotenzija), ki lahko povzroči občutek omotice ali omedlevico

- Učinki na kri: zmanjšano nastajanje 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: napihnjenost želodca, razjede v ustih, vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), pri katerem se vam lahko pojavijo hude bolečine v trebuhu in hrbtu
- Učinki na kožo: izpadanje las (alopecija), srbeč izpuščaj ali otekline (koprivnica), suha koža
- Učinki na ledvice: kri v urinu (hematurija), ledvična odpoved
- Učinki na jetra: zvišanje vrednosti jetrnega encima alanin-aminotransferaze (to se pokaže le na preiskavah krvi)
- Učinki na plodnost: neplodnost pri moških
- Učinki na razpoloženje in vedenje: nenavadne spremembe razpoloženja in vedenja, izguba stika z resničnostjo npr. slišanje glasov ali videnje stvari, ki jih ni, vznemirjenost

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

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

O odstopu notranje obloge očesa (odstop mrežnice) so poročali samo pri bolnikih z aidsom, pri katerih so z valganciklovirjem zdravili okužbo 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 kateri koli neželeni učinek, 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:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

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

5. Shranjevanje zdravila Valganciklovir Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Rok uporabnosti za plastenke:

Po prvem odprtju: 2 meseca

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, pretisnem omotu in na nalepki plastenke (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 Lek

- Zdravilna učinkovina je valganciklovir.
Ena tableta vsebuje 496,3 mg valganciklovirijevega klorida v obliki 450 mg valganciklovirja (kot proste baze).
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:
Jedro tablete:
mikrokristalna celuloza (PH101), krospovidon (vrsta A), povidon (K-30), stearinska kislina 50.

Obloga tablete: Opadry Pink 15B24005:
hipromeloza (3 cP), hipromeloza (6cP), titanov dioksid (E171), makrogol 400, rdeči železov oksid (E172), polisorbat 80

Izgled zdravila Valganciklovir Lek in vsebina pakiranja

Tablete zdravila Valganciklovir Lek so rožnate barve, ovalne, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete (16,7 mm x 7,8 mm), z vtisnjeno oznako »J« na eni strani in »156« na drugi strani.

Alu/PVC/Alu/OPA pretisni omot: 10, 30, 60, 90, 120 filmsko obloženih tablet.

HDPE vsebnik (plastenka) s polipropilensko navojno zaporko: 60 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Valganciklovir Lek

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

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Poljska

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alle 1, 39179 Barleben, Nemčija

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

Nizozemska: Valganciclovir Sandoz 450 mg, filmomhulde tabletten

Avstrija: Valganciclovir Sandoz 450 mg - Filmtabletten

Belgija: Valganciclovir Sandoz 450 mg filmomhulde tabletten

Hrvaška: Nyctos 450 mg filmom obložene tablete

Ciper: Valganciclovir HCL Sandoz 450 mg

Češka: Valganciclovir Sandoz 450 mg potahované tablety

Danska: Valganciclovir Sandoz

Estonija: Valganciclovir Sandoz

Finska: Valganciclovir Sandoz

Francija: VALGANCICLOVIR SANDOZ 450 mg, comprimé pelliculé

Nemčija: Valganciclovir HEXAL 450 mg Filmtabletten

Grčija: Valganciclovir /Sandoz

Irska: Valganciclovir Rowex 450 mg Film-coated tablets

Italija: VALGANCICLOVIR SANDOZ

Latvija: Valganciclovir Sandoz 450 mg apvalkotās tabletes

Litva: Valganciclovir Sandoz 450 mg plėvele dengtos tabletės

Luksemburg: Valganciclovir Sandoz 450 mg comprimés pelliculés

Norveška: Valganciclovir Sandoz

Poljska: Ceglar

Portugalska: Valganciclovir Sandoz

Romunija: VALGANCICLOVIR SANDOZ 450 mg comprimate filmate

Slovenija: Valganciklovir Lek 450 mg filmsko obložene tablete

Španija: Valganciclovir Sandoz 450 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Švedska: Valganciclovir Sandoz

Združeno kraljestvo: Valganciclovir 450 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10.11.2014.