

Indlægsseddel: Information til brugeren

Valganciclovir Teva 450 mg filmovertrukne tabletter valganciclovir

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Valganciclovir Teva
3. Sådan skal du tage Valganciclovir Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Valganciclovir Teva hører til gruppen af lægemidler, som virker ved direkte at forhindre vækst af virus. Det aktive indholdsstof, valganciclovir, omdannes i kroppen til ganciclovir. Ganciclovir forhindrer et virus kaldet cytomegalovirus (CMV) i at dele sig og trænge ind i de raske celler. Hos patienter med nedsat immunforsvar kan CMV forårsage en infektion i kroppens organer. **Dette kan være livstruende.**

Valganciclovir Teva anvendes

- til behandlingen af CMV-infektioner i øjets nethinde hos voksne patienter med erhvervet immundefektsyndrom (AIDS). CMV-infektioner i øjets nethinde kan være årsag til synsproblemer og endda blindhed.
- til at forebygge CMV-infektioner hos voksne og børn, der ikke har CMV, men som har fået en organtransplantation fra en donor, som var smittet med dette virus.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Valganciclovir Teva

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Valganciclovir Teva

- hvis du er allergisk over for valganciclovir, ganciclovir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Valganciclovir Teva (angivet i punkt 6).
- hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Valganciclovir Teva.

- hvis du er allergisk over for aciclovir, penciclovir, valaciclovir eller famciclovir. Disse er andre lægemidler til behandling af virusinfektioner.

Vær især opmærksom

- hvis du har et lavt antal hvide blodlegemer, røde blodlegemer eller blodplader (små celler, der får blodet til at størkne). Din læge vil tage blodprøver, inden du begynder behandling med Valganciclovir Teva og fortsat under behandlingen med lægemidlet.
- hvis du får strålebehandling eller er i hæmodialyse.
- hvis du har problemer med nyrerne. Din læge vil måske ordinere en lavere dosis til dig, og lægen vil muligvis tage blodprøver ofte under behandlingen.
- hvis du tager ganciclovir-kapsler, og din læge ønsker, at du skal skifte til Valganciclovir Teva-tabletter. **Det er vigtigt, at du ikke tager flere tabletter, end din læge har ordineret, ellers kan du risikere at få en overdosis.**

Brug af andre lægemidler sammen med Valganciclovir Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også håndkøbslægemidler.

Hvis du tager andre lægemidler samtidig med, at du tager Valganciclovir Teva, kan kombinationen af lægemidlerne påvirke mængden, der går i blodbanen på dig, eller det kan have skadelig virkning. Du skal fortælle det til din læge, hvis du tager lægemidler, der indeholder:

- imipenem-cilastatin (et antibiotikum). Hvis du tager dette sammen med Valganciclovir Teva, kan du få krampeanfald.
- zidovudin, didanosin, lamivudin, stavudin, tenofovir, abacavir, emtricitabin eller lignende lægemidler til behandling af aids.
- adefovir eller andre lægemidler, der anvendes til at behandle hepatitis B
- probenecid (mod urinsyreigt). Hvis du tager probenecid og Valganciclovir Teva samtidigt, kan det øge mængden af ganciclovir i blodet.
- Mycophenolatmofetil, ciclosporin eller tacrolimus (bruges efter transplantationer).
- vincristin, vinblastin, doxorubicin, hydroxyurea eller lignende lægemidler mod kræft.
- trimethoprim, trimethoprim/sulfa-præparater og dapson (antibiotika).
- pentamidin (lægemiddel til behandling af parasitter eller lungeinfektioner).
- flucytosin eller amphotericin B (lægemidler mod svamp).

Brug af Valganciclovir Teva sammen med mad og drikke

Valganciclovir Teva skal tages sammen med mad. Hvis du ikke er i stand til at spise, skal du dog alligevel tage din dosis af Valganciclovir Teva.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må IKKE tage Valganciclovir Teva, hvis du er gravid, medmindre din læge anbefaler det. Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, SKAL du fortælle det til din læge. Hvis du tager Valganciclovir Teva, mens du er gravid, kan det skade dit ufødte barn.

Amning

Du må IKKE tage Valganciclovir Teva, mens du ammer. Hvis din læge anbefaler, at du skal behandles med Valganciclovir Teva, SKAL du stoppe med at amme, inden du tager medicinen.

Fertilitet

Kvinder i den fødedygtige alder

Kvinder i den fødedygtige alder SKAL bruge sikker prævention, mens de tager Valganciclovir Teva og i mindst 30 dage efter behandlingen er ophørt.

Mænd

Mænd, hvis partnere kan blive gravide, skal bruge kondom, mens de tager Valganciclovir Teva og i mindst 90 dage efter, at behandlingen er stoppet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må IKKE føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du er svimmel, træt, har usikre bevægelser eller er forvirret, mens du tager medicinen.

Valganciclovir Teva indeholder lactose

Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, inden du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Valganciclovir Teva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Vær påpasselig med håndtering af dine tabletter. Du må IKKE dele eller knuse dem. Du skal synke dem hele og sammen med mad, når det er muligt. Hvis du ved et uheld kommer til at røre ved beskadigede tabletter, skal du vaske dine hænder grundigt med vand og sæbe. Hvis du får pulver fra tabletterne i øjnene, skal du skylle øjnene grundigt med sterilt vand eller, hvis du ikke har sterilt vand, med almindeligt rent vand.

Før ikke at få en overdosis må du kun tage det antal tabletter, som din læge har ordineret.

Valganciclovir Teva skal, hvis muligt, tages sammen med mad. Se punkt 2. ”Brug af Valganciclovir Teva sammen med mad og drikke”

Voksne

Forebyggende behandling af CMV-infektion ved organtransplantation

Du skal begynde at tage dette lægemiddel inden for 10 dage efter transplantationen. Den sædvanlige dosis er 2 tabletter EN gang dagligt. Du skal fortsætte med denne dosis i op til 100 dage efter transplantationen. Hvis du har været igennem en nyretransplantation, kan din læge beslutte, at du skal tage tabletterne i 200 dage.

Behandling af CMV-infektioner i øjets nethinde hos aids-patienter (kaldet induktionsbehandling)

Den sædvanlige dosis af Valganciclovir Teva er 2 tabletter TO gange dagligt i 21 dage (tre uger). Du må IKKE tage denne dosis i mere end 21 dage, medmindre din læge siger det, da risikoen for bivirkninger kan øges.

Længerevarende behandling for at forebygge gentagelse af CMV-infektioner i øjets nethinde hos aids-patienter (kaldet vedligeholdelsesbehandling)

Den sædvanlige dosis er 2 tabletter EN gang dagligt. Du skal forsøge at tage tabletterne på samme tidspunkt hver dag. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage Valganciclovir Teva. Hvis infektionen i øjets nethinde forværres, mens du tager denne dosis, kan din læge vælge at gentage induktionsbehandlingen (nævnt ovenfor), eller lægen kan vælge at give dig et andet lægemiddel til behandling af CMV-infektionen.

Ældre

Brug af Valganciclovir Teva er ikke undersøgt hos ældre.

Nedsat nyrefunktion

Hvis dine nyrer ikke fungerer, som de skal, kan din læge beslutte, at du skal tage færre tabletter hver dag, eller at du **kun** skal tage tabletterne på bestemte ugedage. Det er **meget vigtigt**, at du kun tager det antal tabletter, som din læge har ordineret.

Nedsat leverfunktion

Brug af Valganciclovir Teva er ikke undersøgt hos patienter med leverproblemer.

Børn og unge

Forebyggende behandling af CMV-infektion ved organtransplantation

Børn skal starte med at tage medicinen inden for 10 dage efter transplantationen. Dosis varierer efter barnets størrelse og skal tages EN gang dagligt. Lægen vil bestemme den bedst egnede dosis baseret på barnets højde, vægt og nyrefunktion. Denne dosis fortsættes i op til 100 dage. Hvis barnet har fået nyretransplantation, kan lægen anbefale, at denne dosis fortsættes i 200 dage.

Hvis du har taget for meget Valganciclovir Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Valganciclovir Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Hvis du har taget for mange tabletter, kan du få alvorlige bivirkninger, der især påvirker blodet eller nyrerne. Du kan få brug for hospitalsbehandling.

Hvis du har glemt at tage Valganciclovir Teva

Hvis du har glemt at tage dine tabletter, skal du tage dem, så snart du kommer i tanke om det og tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Du må IKKE tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Valganciclovir Teva

Du må IKKE stoppe med at tage din medicin, medmindre lægen har sagt det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner

Op til 1 ud af 1000 patienter kan få en pludselig og alvorlig allergisk reaktion over for valganciclovir (anafylaktisk shock). **STOP med at tage Valganciclovir Teva, og tag straks på skadestuen, hvis du oplever følgende:**

- udslæt med hævet og kløende hud (nældefeber)
- pludselig hævelse af svælg, ansigt, læber og mund, hvilket kan forårsage vejrtrækningsbesvær eller synkebesvær
- pludselig hævelse af hænder, fødder eller ankler.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt straks lægen, hvis du bemærker én eller flere af følgende alvorlige bivirkninger – lægen kan vælge at stoppe behandlingen med Valganciclovir Teva, og du kan have brug for akut behandling:

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- lavt antal hvide blodlegemer – med tegn på infektion, for eksempel ondt i halsen, sår i munden eller feber
- lavt antal røde blodlegemer – tegn på dette kan være åndenød, træthed, hjertebanken eller bleghed.

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- blodforgiftning (sepsis) – tegn på dette kan være feber, kuldegysninger, hjertebanken, forvirring og sløret tale
- lavt antal blodplader – tegn på dette kan være, at du bløder mere eller lettere får blå mærker, har blod i urinen eller afføringen eller bløder fra tandkødet. Blødningen kan være voldsom
- svær grad af mangel på røde blodlegemer

- pankreatitis (betændelsestilstand i bugspytkirtlen) – tegn på dette er voldsomme mavesmerter, der spreder sig til ryggen
- anfald

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- knoglemarven producerer ikke nok blodlegemer
- hallucinationer – hvor man hører eller ser ting, der ikke er der
- unormale tanker eller følelser, manglende realitetssans
- nyrerne stopper med at fungere

Bivirkninger, der er forekommet under behandling med valganciclovir eller ganciclovir, er nævnt nedenfor.

Andre bivirkninger

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- svamp og trøske i munden
- øvre luftvejsinfektion (f.eks. bihulebetændelse, halsbetændelse)
- appetittab
- hovedpine
- hoste
- stakåndethed
- diarré
- kvalme eller opkastning
- mavesmerter
- eksem
- følelse af træthed
- feber

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- influenza
- urininfektion – tegn på dette kan være feber, hyppig vandladning, smerter ved vandladning
- bakterieinfektioner i huden og i vævet under huden
- mild allergisk reaktion – tegn på dette kan være rød, kløende hud
- vægttab
- følelse af depression, angstelse eller forvirring
- søvnproblemer
- hænder og fødder føles svage eller følelsesløse, hvilket kan påvirke balancen
- føleforstyrrelser eller prikkende/kildende/brændende fornemmelse i huden
- ændret smagssans
- kuldegysninger
- øjenbetændelse (konjunktivitis), hævelse i øjet (ødem), løsnet nethinde[#], smerter i øjet eller problemer med synet
- øresmerter
- lavt blodtryk, som kan få dig til at føle dig svimmel eller besvime
- synkeproblemer
- forstoppelse, luft fra tarmen, fordøjelsesbesvær, mavesmerter, udspilet mave
- mundsår
- unormale lever- og nyreprøver
- nattesved
- kløe, udslæt
- hårtab
- rygsmerter, muskel- eller ledsmerter, muskelkramper
- følelse af svimmelhed, svaghed eller generelt utilpas

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- følelse af uro
- rysten, sitren
- døvhed
- ujævn hjerterytme
- nældefeber, tør hud
- blod i urinen
- infertilitet hos mænd – se afsnittet ”Graviditet, amning og fertilitet” under punkt 2
- brystmerter

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- sygdomme i blodet eller knoglemarven: manglende evne til at producere alle typer blodlegemer (røde og hvide blodlegemer og blodplader) i knoglemarven.

#Nethindeløsning (en hinde går løs fra øjets indervæg) er kun set hos aids-patienter, som har været behandlet med valganciclovir for CMV-infektioner i øjets nethinde.

Yderligere bivirkninger hos børn og unge

Bivirkninger rapporteret for børn og unge svarer til de bivirkninger, som er rapporteret for voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Valganciclovir Teva efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Valganciclovir Teva indeholder:

- Aktivt stof: valganciclovir, 450 mg (i form af 496,3 mg valganciclovirhydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletkernen: cellulose, mikrokrystallinsk (E460(i)), mannitol (E421), magnesiumstearat (E470b); silica, kolloid vandfri (E551); crospovidon, type A (E1202).
Filmovertrek: hypromellose (E464), lactosemonohydrat, titandioxid (E171), triacetin (E1518), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Valganciclovir Teva tabletter er ovale, lyserøde filmovertrukne tabletter med facetslebne kanter og præget med "93" på den ene side og med "5465" på den anden side.

Pakningsstørrelser:

PVC/ACLAR/PVC/Aluminiumblisterpakninger med 10, 30 og 30x1, 60 og 60x1 tabletter.

HDPE-beholder med tørrecylinder (3 g) og en polypropylen (PP) børnesikret lukning med 30 og 60 stk. tabletter.

Gældende for HDPE-beholder: Medicinen skal anvendes inden for 9 måneder efter første åbning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Danmark:	Valganciclovir Teva
Frankrig:	VALGANCICLOVIR TEVA 450 mg, comprimé Pelliculé
Holland:	Valganciclovir Teva 450 mg filmomhulde tabletten
Italien:	Valganciclovir Teva
Norge:	Valganciclovir Teva
Slovenien:	GANAXA 450 mg filmsko obložene tablete
Spanien:	Valganciclovir Teva 450 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Storbritannien (Nordirland):	Valganciclovir 450 mg Film-coated Tablets
Sverige:	Valganciclovir Teva
Tjekkiet:	Valganciclovir Teva 450 mg
Tyskland:	Valganciclovir-ratiopharm 450 mg Filmtabletten
Østrig:	Valganciclovir ratiopharm 450 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024.