

Indlægsseddel: Information til brugeren

Valganciclovir Medical Valley 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 medicinen 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 her. 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 Medical Valley
3. Sådan skal du tage Valganciclovir Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Valganciclovir Medical Valley hører til en gruppe af lægemidler, som virker ved direkte at forhindre vækst af virus. Det aktive indholdsstof i tabletterne, 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 infektioner i kroppens organer. Dette kan være livstruende.

Valganciclovir Medical Valley bruges til:

- behandling 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.
- forebyggelse af CMV-infektioner hos voksne og børn, der ikke er smittet med CMV, men som er transplanteret med et organ fra en donor, som var smittet med CMV.

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

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

Tag ikke Valganciclovir Medical Valley:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Valganciclovir Medical Valley:

- hvis du er allergisk over for aciclovir, penciclovir, valaciclovir eller famciclovir. Disse lægemidler anvendes mod virusinfektioner.

Vær ekstra forsigtig med Valganciclovir Medical Valley

- hvis du har et lavt antal hvide blodlegemer, røde blodlegemer eller blodplader (små celler, der er involveret i størkning af blod). Din læge vil tage blodprøver, inden du starter behandlingen med Valganciclovir Medical Valley, og du vil få foretaget flere blodprøver, mens du tager tabletterne.
- hvis du får strålebehandling eller hæmodialyse.
- hvis du har problemer med dine nyrer. Din læge kan udskrive en nedsat dosis til dig og vil muligvis tage blodprøver jævnligt under behandlingen.
- hvis du tager ganciclovir-kapsler, og din læge ønsker, at du skal skifte til Valganciclovir Medical Valley. Det er vigtigt, at du ikke tager flere tabletter, end din læge har ordineret, ellers kan du risikere at få en overdosis.

Brug af anden medicin sammen med Valganciclovir Medical Valley

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Hvis du bruger andre lægemidler, samtidig med at du tager Valganciclovir Medical Valley, kan kombinationen have en påvirkning på den mængde medicin, der når ud i dit blod, eller det kan give skadelige bivirkninger. Fortæl det til din læge, hvis du allerede tager medicin, som indeholder noget af følgende:

- imipenem-cilastatin (et antibiotikum). Hvis du tager dette sammen med Valganciclovir Medical Valley, kan det give kramper (anfald).
- zidovudin, didanosin, lamivudin, stavudin, tenofovir, abacavir, emtricitabin eller lignende lægemidler til aids-behandling.
- adefovir eller andre lægemidler, der anvendes til at behandle hepatitis B.
- probenecid (lægemiddel mod gigt). Hvis du tager probenecid og Valganciclovir Medical Valley på samme tid, kan det øge mængden af ganciclovir i dit blod.
- mycophenolatmofetil, ciclosporin eller tacrolimus (bruges efter transplantationer).
- vincristin, vinblastin, doxorubicin, hydroxyurea eller tilsvarende former af lægemidler, der bruges til behandling af kræft.
- trimethoprim, trimethoprim/sulfa-kombinationer og dapson (antibiotika).
- pentamidin (lægemiddel, der bruges til behandling af parasit- eller lungeinfektioner).
- flucytosin eller amphotericin B (svampemidler).

Brug af Valganciclovir Medical Valley sammen med mad og drikke

Dette lægemiddel skal indtages sammen med mad. Hvis du af en eller anden årsag ikke kan spise, skal du stadig tage din dosis Valganciclovir Medical Valley som sædvanligt.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du bør ikke tage Valganciclovir Medical Valley, hvis du er gravid, medmindre din læge anbefaler det. 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. Hvis du tager dette lægemiddel, mens du er gravid, kan det skade dit ufødte barn.

Du må ikke tage Valganciclovir Medical Valley, hvis du ammer. Hvis din læge ønsker, at du skal starte behandling med dette lægemiddel, skal du stoppe med at amme, før du begynder at tage tabletterne.

Kvinder i den fødedygtige alder skal bruge sikker prævention under behandlingen med Valganciclovir Medical Valley og i mindst 30 dage efter afslutning af behandlingen.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du føler dig svimmel, træt, usikker eller forvirret, mens du tager dette lægemiddel.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

3. Sådan skal du tage Valganciclovir Medical Valley

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

Tabletterne skal behandles med forsigtighed. Du må ikke knække eller knuse dem. Du skal synke dem hele og med mad, så vidt 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 der ikke er sterilt vand, med rent vand.

For at undgå overdosering er det vigtigt, at du nøje overholder den daglige dosis, som din læge har ordineret.

Valganciclovir Medical Valley skal indtages sammen med mad, så vidt det er muligt – se punkt 2.

Voksne:

Forebyggelse af CMV-sygdom hos transplanterede patienter

Du skal starte med at tage medicinen inden for 10 dage efter transplantationen. Den anbefalede dosis er to tabletter ÉN gang dagligt. Du skal fortsætte med denne dosis i op til 100 dage efter din transplantation. Hvis du har fået en nyretransplantation, kan din læge anbefale dig at tage tabletterne i 200 dage.

Behandling af aktiv CMV-retinitis hos aids-patienter (såkaldt induktionsbehandling)

Den anbefalede dosis er to tabletter TO gange dagligt i 21 dage (3 uger). Tag ikke denne dosis længere end 21 dage, medmindre din læge har sagt det, da det kan øge din risiko for mulige bivirkninger.

Langtidsbehandling for at forebygge tilbagefald af aktiv inflammation hos aids-patienter med CMV-retinitis (såkaldt vedligeholdelsesbehandling)

Den anbefalede dosis er to tabletter ÉN gang dagligt. Du skal forsøge at tage tabletterne på samme tid hver dag. Din læge vil forklare dig, hvor længe du skal fortsætte med at tage Valganciclovir Medical Valley. Hvis din retinitis forværres, mens du får denne dosis, kan din læge fortælle dig, at du skal gentage induktionsbehandlingen (se ovenfor), eller muligvis beslutter lægen sig for at give dig en anden medicin til at behandle din CMV-infektion med.

Ældre patienter

Valganciclovir er ikke blevet undersøgt hos ældre patienter.

Patienter med nyreproblemer

Hvis dine nyrer ikke fungerer korrekt, vil din læge muligvis instruere dig i at tage færre tabletter hver dag eller kun at tage tabletterne på visse ugedage. Det er **meget vigtigt**, at du kun tager det antal tabletter, som din læge har ordineret til dig.

Patienter med leverproblemer

Valganciclovir er ikke blevet undersøgt hos patienter med leverproblemer.

Brug til børn og unge:

Forebyggelse af CMV-sygdom hos transplanterede patienter

Børn skal starte med at tage medicinen inden for 10 dage efter transplantation. 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 behandlingen fortsættes i 200 dage.

Til børn, som ikke kan synke Valganciclovir Medical Valley filmovertrukne tabletter, kan lægen eventuelt ordinere valganciclovir-pulver til oral opløsning.

Hvis du har taget for meget Valganciclovir Medical Valley

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Valganciclovir Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Indtagelse af for mange tabletter kan forårsage alvorlige bivirkninger, som især påvirker dit blod og dine nyrer. Du kan have behov for hospitalsbehandling.

Hvis du har glemt at tage Valganciclovir Medical Valley

Hvis du glemmer at tage dine tabletter, skal du tage den glemte dosis, så snart du husker det, og tage den næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Valganciclovir Medical Valley

Du må ikke stoppe med at tage Valganciclovir Medical Valley, medmindre din læge siger det.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner

Op til 1 ud af 1.000 mennesker kan få en pludselig og alvorlig allergisk reaktion på valganciclovir (anafylaktisk chok). **STOP** med at tage Valganciclovir Medical Valley, og tag på skadestuen på det nærmeste hospital, hvis du oplever noget af følgende:

- hævet, kløende hududslæt (nældefeber).
- pludselig opsvulmen af hals, ansigt, læber og mund, som kan give synke- og vejrtrækningsbesvær.
- pludselig opsvulmen af hænder, fødder eller ankler.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt straks lægen, hvis du bemærker en af følgende alvorlige bivirkninger – lægen vil eventuelt fortælle dig, at du skal stoppe med at tage Valganciclovir Medical Valley, 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, såsom ondt i halsen, sår i munden eller feber.
- lavt antal røde blodlegemer – tegnene herpå omfatter stakåndethed, træthed, hjertebanken eller bleg hud.

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

- infektion i blodet (sepsis) – tegnene herpå omfatter feber, kulderystelser, hjertebanken, forvirring og sløret tale.
- lavt antal blodplader – tegnene herpå omfatter øget tendens til blødning eller blå mærker, blod i urin eller afføring eller blødning fra tandkødet; blødningen kan være kraftig.
- alvorligt lavt antal blodlegemer.

- betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis) – tegnene herpå omfatter kraftige mavesmerter, der spreder sig til ryggen.
- krampeanfald.

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

- manglende produktion af blodlegemer i knoglemarven (knoglemarvssvigt).
- hallucinationer – at høre eller se ting, som ikke findes.
- usædvanlige tanker eller følelser, manglende kontakt med virkeligheden.
- nyresvigt.

De bivirkninger, der er forekommet under behandling med valganciclovir eller ganciclovir, er angivet nedenfor.

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du bemærker en af følgende bivirkninger:

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

- svampeinfektion og svampeinfektion i munden.
- infektion i øvre luftveje (f.eks. bihulebetændelse, halsbetændelse).
- manglende appetit.
- hovedpine.
- hoste.
- stakåndethed.
- diarré.
- kvalme eller opkastning.
- mavesmerter.
- eksem.
- træthed.
- feber.

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

- influenza.
- urinvejsinfektion – tegnene herpå omfatter feber, hyppig vandladning, smerter ved vandladning.
- infektion i huden og vævet under huden.
- mild allergisk reaktion – tegnene herpå kan omfatte rød og kløende hud.
- vægttab.
- nedtrykthed, angst eller forvirring.
- søvnproblemer.
- svaghed eller følelsesløshed i hænder eller fødder, hvilket kan påvirke balanceevnen.
- ændringer i følesansen, snurrende, prikkende, stikkende eller brændende fornemmelse i huden.
- ændringer i smagssansen.
- kuldegysninger.
- øjenbetændelse (konjunktivitis), øjensmerter eller synsproblemer.
- ørepine.
- lavt blodtryk, hvilket kan forårsage svimmelhed eller besvimelse.
- synkeproblemer.
- forstoppelse, luft i tarmen, fordøjelsesbesvær, mavesmerter, udspilet mave.
- sår i munden.
- uregelmæssige resultater af lever- og nyrefunktionsprøver.
- nattesved.
- kløe, udslæt.
- hårtab.
- rygsmerter, muskel- eller ledsmerter, muskelkramper.
- svimmelhed, svaghed eller almen utilpashed.

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

- uro eller nervøsitet.
- rysten, skælven.
- døvhed.
- uregelmæssigt hjerteslag.
- nældefeber, tør hud.
- blod i urinen.
- infertilitet hos mænd – se punktet 'Graviditet, amning og frugtbarhed'.
- brystmerter.

Nethindeløsning (en hinde går løs fra øjets indervæg) er kun set hos aids-patienter, som har været behandlet med valganciclovir til CMV-infektion.

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger:

De bivirkninger, der er rapporteret hos børn og unge, svarer til de bivirkninger, som er rapporteret hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også 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 lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter "Exp". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Valganciclovir Medical Valley indeholder:

- Aktivt stof: valganciclovir (som hydrochlorid).
Hver filmovertrukken tablet indeholder 496,3 mg valganciclovirhydrochlorid, svarende til 450 mg valganciclovir.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon (K 30), crospovidon, stearinsyre
Filmovertræk (lyserødt): hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 400, rød jernoxid (E172), polysorbat 80

Udseende og pakningsstørrelser

Valganciclovir Medical Valley 450 mg filmovertrukne tabletter er lyserøde, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, der er præget med "450" på den ene side. Tabletterne har en længde på $17,1 \pm 0,3$ mm, en bredde på $8,2 \pm 0,3$ mm og en tykkelse på $6,1 \pm 0,3$ mm.

De udleveres i en kartonæske, der indeholder en hvid, uigennemsigtig HDPE-beholder med børnesikret skruelåg af polypropylen (PP) og forseglingsindsats.

Pakningsstørrelse: En beholder med 60 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillerIndehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Sverige

Fremstiller

Pharmathen S.A

Dervenakion 6

Pallini 15351

Attiki,

Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Sverige	Valganciclovir Medical Valley
Danmark	Valganciclovir Medical Valley
Island	Valganciclovir Medical Valley
Norge	Valganciclovir Medical Valley
Tysland	Valganaxiro

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2018