

Indlægsseddel: Information til patienten

Valganciclovir Accord 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.

Den senest opdaterede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Valganciclovir Accord 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 Accord bruges 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.
- 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 Accord

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

Brug ikke Valganciclovir Accord:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Valganciclovir Accord.

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

Vær ekstra forsigtig med Valganciclovir Accord:

- 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 Accord, 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 Accord. 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 Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig, herunder medikamenter, der er købt uden recept.

Hvis du bruger andre lægemidler, samtidig med at du tager Valganciclovir Accord, 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 det følgende:

- imipenem-cilastatin (et antibiotika/penicillin). Hvis du tager dette sammen med Valganciclovir Accord 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 Accord 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 (svampemiddel)

Brug af Valganciclovir Accord sammen med mad og drikke

Valganciclovir Accord skal indtages sammen med mad. Hvis du af en eller anden årsag ikke kan spise, skal du stadig tage dine Valganciclovir Accord som sædvanligt.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du bør ikke tage Valganciclovir Accord, hvis du er gravid, medmindre din læge anbefaler det. Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du fortælle det til lægen. Hvis du tager Valganciclovir Accord 450 mg filmovertrukne tabletter, mens du er gravid, kan det skade dit ufødte barn.

Du må ikke tage Valganciclovir Accord, hvis du ammer. Hvis din læge ønsker, at du skal starte behandlingen med Valganciclovir, 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 Accord og i mindst 30 dage efter behandlingen er ophørt.

Mænd

Mænd, hvis partnere kan blive gravide, skal bruge kondom, mens de tager Valganciclovir Accord og skal 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 apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

3. Sådan skal du tage Valganciclovir Accord

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 Accord 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 sædvanlige 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 sædvanlige 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 sædvanlige 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 Accord. 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 Accord 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 ÉN 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 Accord, kan valganciclovir-pulver til oral opløsning anvendes.

Hvis du har taget for meget Valganciclovir Accord

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Valganciclovir Accord, 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 Accord

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 tablet.

Hvis du holder op med at tage Valganciclovir Accord

Du må ikke stoppe med at tage Valganciclovir Accord medmindre din læge siger det.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, så spørg din læge eller apotekspersonalet.

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 Accord og tag på skadestuen på det nærmeste hospital, hvis du oplever noget af følgende:

- et 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 én eller flere af følgende alvorlige bivirkninger – lægen kan vælge at stoppe behandlingen med Valganciclovir Accord, 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
- krampeanfald

Ikke almindelige bivirkninger: kan påvirke 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

De bivirkninger, som er set under behandling med valganciclovir eller ganciclovir, er beskrevet herunder.

Andre bivirkninger

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvilken 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, ængstelse 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, 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 påvirke 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 om fertilitet
- brystmerter

Nethindeløsning (en hinde går løs fra øjets indervæg) er kun set hos aids-patienter, som har været behandlet med Valganciclovir Accord mod CMV-retinitis.

Yderligere bivirkninger hos børn og unge

Bivirkninger 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 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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Bortskaf ikke medicinrester via afløbet eller husholdningsaffald. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester, som du ikke længere bruger. Disse foranstaltninger vil bidrage til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Valganciclovir Accord 450 mg filmovertrukne tabletter indeholder

Det aktive stof er 450 mg valganciclovir, i form af 496,3 mg valganciclovirhydrochlorid.

- Øvrige indholdsstoffer:

Kerne: Mikrokrystallinsk cellulose; crospovidon type A, povidon (K-30) og stearinsyre (50).

Overtræk: hypromellose 3 cP, hypromellose 6 cP, titandioxid (E 171), macrogol 400, jernoxid rød (E172) og polysorbat 80.

Udseende og pakningsstørrelser

Valganciclovir Accord 450 mg filmovertrukne tabletter. Tabletterne er beskrevet nedenfor.

Ca. 16,7 x 7,8 mm, lyserøde, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med 'J' på den ene side og '156' på den anden side.

Valganciclovir Accord 450 mg filmovertrukne tabletter er tilgængelige i OPA-Aluminium-PVC/aluminiumsbliester i kartonæske: 30, 60, 90 og 120 tabletter.

Højdensitetspolyethylen (HDPE)beholder fyldt med rensed bomuld, med **børnesikret** polypropylen-skruelåg med pulp-liner (lavet af foring, voks, folie, PET og varmesegl), der indeholder 60 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Fremstiller

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola

PLA 3000, Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Denne indlægsseddel blev senest revideret i 03/2023.