

Indlægsseddel: Information til brugeren**Valganciclovir Sandoz 450 mg filmoverttrukne tabletter**

valganciclovir (som hydrochlorid)

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 afsnit 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 Sandoz
3. Sådan skal du tage Valganciclovir Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Valganciclovir Sandoz hører til en gruppe 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 infektioner i kroppens organer. Dette kan være livstruende.

Valganciclovir Sandoz 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.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Valganciclovir Sandoz**Tag ikke Valganciclovir Sandoz:**

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

- hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Valganciclovir Sandoz

- hvis du er allergisk over for aciclovir, penciclovir, valaciclovir eller famciclovir. Dette er andre lægemidler, der bruges til at behandle virusinfektioner.

Vær særlig forsigtig med Valganciclovir Sandoz

- 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 Sandoz-tabletter, 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 Sandoz-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 anden medicin sammen med Valganciclovir Sandoz

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

Hvis du bruger andre lægemidler, samtidig med at du tager Valganciclovir Sandoz, kan kombinationen have en indvirkning 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 **antibiotikum**). Hvis du tager dette sammen med Valganciclovir Sandoz, 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 (et **lægemiddel mod gigt**). Hvis du tager probenecid og Valganciclovir Sandoz 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 for **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 Sandoz sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

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.

Du må ikke tage Valganciclovir Sandoz, 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 Sandoz, mens du er gravid, kan det skade dit ufødte barn.

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil, motorcykel, cykle 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 Sandoz

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 dele 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 Sandoz-tabletter skal indtages sammen med mad, så vidt det er muligt – se afsnit 2.

Andre egnede doseringsformer er tilgængelige for børn og unge, der har brug for dosisjusteringer.

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 Valganciclovir Sandoz 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 Sandoz. 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 Sandoz 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 sluge Valganciclovir Sandoz film-overtrukne tabletter, kan i stedet bruges valganciclovir-pulver til oral opløsning.

Hvis du har taget for meget Valganciclovir Sandoz

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

Hvis du glemmer at tage din Valganciclovir Sandoz-dosis, 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 Sandoz

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

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 1000 mennesker kan få en pludselig og alvorlig allergisk reaktion på valganciclovir (anafylaktisk shock). **STOP** med at tage Valganciclovir Sandoz, og tag på skadestuen på det nærmeste hospital, hvis du oplever noget af følgende:

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

Alvorlige bivirkninger

Kontakt straks lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger. Din læge vil muligvis fortælle dig, at du skal stoppe med at tage Valganciclovir Sandoz, og du kan have brug for akut behandling:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- lavt antal hvide blodlegemer – med tegn på infektion såsom ondt i halsen, mundsår eller feber
- lavt antal røde blodlegemer – tegn omfatter en følelse af stakåndethed eller træthed, hjertebanken (palpitationer) eller bleg hud

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- blodinfektion (blodforgiftning) – tegn omfatter feber, kulderystelser, hjertebanken, forvirring og sløret tale
- lavt antal blodplader – tegn omfatter blødning eller øget tendens til blå mærker, blod i urinen eller afføringen eller blødning fra tandkødet. Blødningen kan være kraftig
- et meget lavt antal blodlegemer
- betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) – tegn er svære mavesmerter, som stråler om i ryggen
- krampeanfald

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- manglende produktion af blodlegemer i knoglemarven
- hallucinationer - at høre eller se ting, der ikke findes
- unormale tanker eller følelser, manglende kontakt med virkeligheden
- nyresvigt

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

Andre bivirkninger

Fortæl det til 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 behandlede

- trøske og oral trøske
- infektion i de øvre luftveje (f.eks. bihulebetændelse, halsbetændelse)
- manglende appetit
- hovedpine
- hoste
- følelse af stakåndethed
- diarré
- kvalme eller opkastning
- mavesmerter
- eksem
- træthed
- feber

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- influenza
- urinvejsinfektion – tegn omfatter feber, hyppig vandladning, smerter ved vandladning
- infektion i huden og vævet under huden
- mild allergisk reaktion - tegnene kan omfatte rød, kløende hud
- vægttab
- følelse af depression, angst eller forvirring
- søvnproblemer
- hænder eller fødder føles svage eller følelsesløse, hvilket kan påvirke din balance
- ændringer i din berøringssans, snurrende, prikkende eller brændende fornemmelse
- ændringer i smagssansen
- kulderystelser
- øjenbetændelse (konjunktivitis), øjensmerter eller synsproblemer
- øresmerter
- lavt blodtryk, som kan få dig til at føle dig svimmel eller besvime
- synkebesvær
- forstoppelse, luft i maven, fordøjelsesbesvær, mavesmerter, opsvulmet mave
- sår i munden
- unormale resultater af laboratorieprøver til kontrol af lever- og nyrefunktion

- nattesved
- kløe, udslæt
- hårtab
- rygsmerter, muskel- eller ledsmerter, muskelkramper
- følelse af svimmelhed, svaghed eller almen utilpashed

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- uro
- tremor, rysten
- døvhed
- uregelmæssigt hjerteslag
- nældefeber, tør hud
- blod i urinen
- infertilitet hos mænd – se afsnittet ‘Graviditet og amning’
- brystsmarter

Nethindeløsning (en hinde går løs fra øjets indervæg) er kun set hos aids-patienter, som har været behandlet med valganciclovir til 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 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 de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.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 blisteren, pakningen eller beholderen efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringstid efter første åbning:

Beholdere: 2 måneder

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 Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: valganciclovir (som hydrochlorid).
Hver tablet indeholder 450 mg valganciclovir (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose (PH101), crospovidon (type A), povidon (K30) og stearinsyre 50.
Filmovertrukket: Opadry Pink 15B24005: hypromellose (E 464) (3 cP), hypromellose (E 464) (6 cP), titandioxid (E171), macrogol 400 (E 1521), rød jernoxid (E 172) og polysorbat 80 (E 433).

Udseende og pakningsstørrelser

Valganciclovir Sandoz tabletter er lyserøde, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter (16,7 x 7,8 mm), præget med "J" på den ene side og med "156" på den anden side.

De filmovertrukne tabletter er pakket i aluminium/PVC/aluminium/OPA-blistere og indlagt i en æske eller pakket i en HDPE-beholder med børnesikret skruelåg af polypropylen med aluminiumforsegling og vatindlæg.

Blister: 10, 30, 60, 90, 120 filmovertrukne tabletter
Beholder: 60 filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Fremstiller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

AT, BE, CZ, DK, EE, EL, FI, FR, IT, LT, LU, LV, NL, NO, PT, RO, ES, SE: Valganciclovir Sandoz

CY: Valganciclovir HCL Sandoz

DE: Valganciclovir HEXAL

HR: Nyctos

IE: Valganciclovir Rowex

PL: Ceglar

SI: Valganciklovir Lek

UK: Valganciclovir

Denne indlægsseddel blev senest ændret 24. januar 2019