

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Valcyte 450 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: Valganciclovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben: Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Valcyte und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valcyte beachten?
3. Wie ist Valcyte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valcyte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Valcyte und wofür wird es angewendet?

Valcyte gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die direkt das Wachstum der Viren hemmt. Im Körper wird der Wirkstoff des Arzneimittels – Valganciclovir – in Ganciclovir umgewandelt. Ganciclovir hindert ein bestimmtes Virus, das Cytomegalievirus (CMV), daran, sich zu vermehren und in gesunde Zellen einzudringen. Bei Patienten mit einem geschwächten Immunsystem kann das CMV eine Entzündung in verschiedenen Organen des Körpers auslösen. Dies kann lebensbedrohlich sein.

Valcyte wird angewendet:

- zur Behandlung von CMV-bedingter Entzündung der Netzhaut bei erwachsenen Patienten mit erworbenem Immunschwächesyndrom (AIDS). Eine CMV-Infektion der Netzhaut des Auges kann zu Sehstörungen bis hin zur Erblindung führen.
- zur Vorbeugung einer CMV-Erkrankung bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen, die bisher nicht mit CMV infiziert waren und bei einer Transplantation das Organ eines CMV-infizierten Spenders erhalten haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valcyte beachten?

Valcyte darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Valganciclovir, Ganciclovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valcyte einnehmen:

- wenn Sie allergisch gegen Aciclovir, Penciclovir, Valaciclovir oder Famciclovir sind. Dies sind andere Arzneimittel, die zur Behandlung viraler Infektionen angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valcyte ist erforderlich,

- wenn die Anzahl Ihrer weißen oder roten Blutkörperchen oder Ihrer Blutplättchen (kleine Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind) gering ist. Ihr Arzt wird vor Behandlungsbeginn mit Valcyte Filmtabletten Blutuntersuchungen bei Ihnen durchführen, weitere Blutuntersuchungen werden während Ihrer Behandlung durchgeführt.
- wenn Sie Strahlentherapie erhalten oder Dialysepatient sind.
- wenn bei Ihnen ein Nierenleiden vorliegt. Es kann sein, dass Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosis verschreibt und Ihr Blut während der Behandlung regelmäßig untersucht werden muss.
- wenn Sie zurzeit Ganciclovir-Kapseln einnehmen und Ihr Arzt Sie auf Valcyte Filmtabletten umstellen möchte. Es ist wichtig, dass Sie nicht mehr als die von Ihrem Arzt verschriebene Anzahl an Valcyte Filmtabletten einnehmen, da die Gefahr einer Überdosierung besteht.

Einnahme von Valcyte zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie andere Arzneimittel zur gleichen Zeit wie Valcyte einnehmen, könnte diese Kombination die Wirkstoffmenge beeinflussen, die in Ihren Blutkreislauf gelangt, oder zu schädlichen Wirkungen führen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Imipenem-Cilastatin (ein Antibiotikum). Die gleichzeitige Einnahme mit Valcyte kann zu Krampfanfällen führen
- Zidovudin, Didanosin, Lamivudin, Stavudin, Tenofovir, Abacavir, Emtricitabin oder ähnliche Arzneimittel zur Behandlung von AIDS
- Adefovir oder andere Arzneimittel zur Behandlung einer Hepatitis B
- Probenecid (ein Arzneimittel gegen Gicht). Die gleichzeitige Einnahme von Probenecid und Valcyte kann den Ganciclovir-Gehalt in Ihrem Blut erhöhen
- Mycophenolatmofetil, Ciclosporin oder Tacrolimus (angewendet nach Organtransplantation)
- Vincristin, Vinblastin, Doxorubicin, Hydroxycarbamid oder ähnliche Arzneimittel zur Krebsbehandlung
- Trimethoprim, Trimethoprim/Sulfonamid-Kombinationen und Dapson (Antibiotika)
- Pentamidin (Arzneimittel zur Behandlung von Parasiten oder Lungeninfektionen)
- Flucytosin oder Amphotericin B (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen)

Einnahme von Valcyte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Valcyte sollte zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden. Wenn Sie aus irgendeinem Grund einmal nicht essen können, sollten Sie trotzdem Ihre Valcyte-Dosis wie gewohnt einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Valcyte nicht einnehmen, außer Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen. Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Die Einnahme von Valcyte während einer Schwangerschaft kann Ihr ungeborenes Kind schädigen.

Sie dürfen Valcyte nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Wenn Ihr Arzt möchte, dass Sie eine Behandlung mit Valcyte beginnen, müssen Sie vor der ersten Einnahme der Filmtabletten abstillen.

Frauen in gebärfähigem Alter müssen eine wirksame Empfängnisverhütung praktizieren, wenn sie Valcyte einnehmen und für mindestens 30 Tage nach dem Ende der Behandlung.

Männer, deren Partnerinnen schwanger werden könnten, müssen während der Einnahme von Valcyte Kondome benutzen und sollten auch für 90 Tage nach Beendigung der Behandlung weiterhin Kondome benutzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nach der Einnahme dieses Arzneimittels benommen, müde, zitterig oder verwirrt fühlen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

⚠ Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

3. Wie ist Valcyte einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Valcyte Filmtabletten müssen mit großer Vorsicht gehandhabt werden. Die Filmtabletten dürfen nicht zerbrochen oder zerdrückt werden. Sie müssen die Filmtabletten unzerkaut und möglichst zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen. Sollten Sie versehentlich eine beschädigte Filmtablette berührt haben, waschen Sie sich die Hände gründlich mit Wasser und Seife. Wenn Ihnen etwas von dem Tablettenpulver in die Augen gerät, spülen Sie die Augen gründlich mit sterilem Wasser bzw. sauberem Wasser, wenn Ihnen kein steriles Wasser zur Verfügung steht.

Sie müssen die von Ihrem Arzt verschriebene Anzahl an Filmtabletten genau einhalten, um eine Überdosierung zu vermeiden.

Valcyte Filmtabletten sollten, wenn möglich, mit Nahrungsmitteln eingenommen werden – siehe Abschnitt 2.

Erwachsene:

Vorbeugung einer CMV-Erkrankung bei Patienten nach Organtransplantation

Die Einnahme dieses Arzneimittels muss innerhalb von 10 Tagen nach der Transplantation begonnen werden. Die übliche Dosis beträgt EINMAL täglich 2 Filmtabletten. Nehmen Sie diese Dosis bis zu 100 Tage nach Ihrer Organtransplantation ein. Ihr Arzt kann Ihnen nach einer Nierentransplantation raten, die Filmtabletten 200 Tage lang einzunehmen.

Behandlung einer akuten CMV-Retinitis bei AIDS-Patienten (sogenannte Induktionstherapie)

Die übliche Dosis von Valcyte beträgt 21 Tage lang (drei Wochen) ZWEIMAL täglich 2 Filmtabletten. Nehmen Sie diese Dosis nicht länger als 21 Tage lang ein, da sich das Risiko für mögliche Nebenwirkungen dann erhöht, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu angewiesen.

Langzeitbehandlung zur Vorbeugung eines Wiederauftretens der akuten CMV-Retinitis bei AIDS-Patienten (sogenannte Erhaltungstherapie)

Die übliche Dosis beträgt EINMAL täglich 2 Filmtabletten, die möglichst jeweils zur gleichen Tageszeit eingenommen werden sollten. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Einnahme von Valcyte fortsetzen müssen. Falls sich bei dieser Dosis die Netzhautentzündung verschlimmert, kann Ihr Arzt Sie möglicherweise anweisen, die Induktionstherapie wie oben beschrieben zu wiederholen oder ein anderes Arzneimittel gegen CMV einzunehmen.

Ältere Patienten

Valcyte wurde bei älteren Patienten nicht untersucht.

Patienten mit Nierenerkrankungen

Wenn Ihre Nieren nicht einwandfrei arbeiten, kann der Arzt Ihnen verordnen, dass Sie täglich weniger Filmtabletten oder Ihre Filmtabletten nur an bestimmten Wochentagen einnehmen. Es ist **sehr wichtig**, dass Sie nur die Anzahl an Filmtabletten einnehmen, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.

Patienten mit Lebererkrankungen

Valcyte wurde bei Patienten mit Lebererkrankungen nicht untersucht.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Vorbeugung einer CMV-Erkrankung bei Patienten nach Organtransplantation

Die Einnahme dieses Arzneimittels muss bei Kindern innerhalb von 10 Tagen nach der Transplantation begonnen werden. Die einzunehmende Dosis ist je nach Körpergröße des Kindes verschieden und sollte EINMAL täglich eingenommen werden. Ihr Arzt wird basierend auf Größe, Gewicht und Nierenfunktion Ihres Kindes die am besten geeignete Dosis festlegen. Die Einnahme dieser Dosis sollte bis zu 100 Tage fortgesetzt werden. Wenn Ihr Kind eine Nierentransplantation erhalten hat, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, die Dosis 200 Tage lang einzunehmen.

Für Kinder, die Valcyte Filmtabletten nicht schlucken können, steht Valcyte Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von Valcyte eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis von Valcyte eingenommen haben oder dies vermuten, dann setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt oder Krankenhaus in Verbindung. Die Einnahme zu vieler Filmtabletten kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen, vor allem zu Störungen des Blutbildes oder der Nieren. Unter Umständen kann eine Einweisung ins Krankenhaus erforderlich werden.

Wenn Sie die Einnahme von Valcyte vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Valcyte vergessen haben, nehmen Sie die versäumte Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern, und die nächste Dosis dann zur üblichen Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Valcyte abbrechen

Beenden Sie die Behandlung nicht ohne ärztliche Anweisung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen

Bis zu 1 von 1.000 Behandelten kann auf Valganciclovir eine plötzliche und schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock) entwickeln.

SETZEN Sie Valcyte **AB** und begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt:

- erhebener, juckender Hautausschlag (Nesselfieber);
- plötzliche Schwellungen von Rachen, Gesicht, Lippen und Mund, die zu Schluck- oder Atemschwierigkeiten führen können;
- plötzliche Schwellungen von Händen, Füßen oder Fußgelenken.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bei sich bemerken – Ihr Arzt kann Sie dazu auffordern, die Anwendung von Valcyte abzubrechen und Sie benötigen möglicherweise eine sofortige medizinische Behandlung:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen – mit Anzeichen für Infektionen, wie z.B. Halsschmerzen, Mundgeschwüre oder Fieber
- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen – Anzeichen schließen Gefühl der Kurzatmigkeit oder Müdigkeit, Herzklopfen oder blasse Haut ein

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Blutinfektion (Sepsis) – Anzeichen schließen Fieber, Schüttelfrost, Herzklopfen, Verwirrtheit und undeutliches Sprechen ein
- Verminderte Anzahl der Blutplättchen – Anzeichen schließen leichteres Auftreten von Blutungen oder blauen Flecken, Blut im Urin oder Stuhl oder Zahnfleischbluten ein. Die Blutungen können stark sein
- Stark erniedrigte Anzahl der Blutzellen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse – Anzeichen sind starke Bauchschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen
- Krampfanfälle

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Versagen des Knochenmarks Blutzellen zu produzieren
- Halluzinationen – Hören oder Sehen von Dingen, welche nicht real sind
- Abnormale Gedanken oder Gefühle, Verlust des Bezugs zur Realität
- Versagen der Nierenfunktion

Die Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Valganciclovir oder Ganciclovir aufgetreten sind, werden nachfolgend aufgeführt.

Sonstige Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen bei sich bemerken:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Pilzinfektion und Pilzinfektion im Mund
- Infektionen der oberen Atemwege (z.B. Nebenhöhlenentzündung, Mandelentzündung)
- Appetitverlust
- Kopfschmerzen
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Durchfall
- Übelkeit und Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Ekzeme
- Müdigkeit
- Fieber

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Influenza/Grippe
- Harnwegsinfektion – Anzeichen schließen Fieber, häufigeres Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen ein
- Infektion der Haut und der Gewebe unter der Haut
- Milde allergische Reaktion – Anzeichen können rote und juckende Haut einschließen
- Gewichtsverlust
- Depression, Angst oder Verwirrtheit
- Schlafstörungen
- Schwäche oder Taubheit in Händen oder Füßen, was Ihr Gleichgewicht beeinträchtigen kann
- Veränderung des Tastsinns, Kribbeln, Kitzeln, Stechen oder Brennen
- Verändertes Geschmacksempfinden

- Schüttelfrost
- Entzündung des Auges (Konjunktivitis), Augenschmerzen oder Beeinträchtigung der Sehkraft
- Ohrenschmerzen
- Niedriger Blutdruck, was dazu führen kann, dass Ihnen schwindelig wird oder Sie in Ohnmacht fallen
- Schluckbeschwerden
- Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörung, Magenschmerzen, geblähter Bauch
- Mundgeschwüre
- Abnormale Laborergebnisse von Leber und Nieren
- Nächtliches Schwitzen
- Juckreiz, Ausschlag
- Haarausfall
- Rückenschmerzen, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe
- Schwindel, Schwäche oder generelles Unwohlsein

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Innere Unruhe
- Tremor, Zittern
- Taubheit
- Ungleichmäßiger Herzschlag
- Nesselsucht, trockene Haut
- Blut im Urin
- Unfruchtbarkeit bei Männern – Siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“
- Schmerzen im Brustraum

Eine Ablösung der Schzellschicht des Auges (Netzhautablösung) trat nur bei AIDS-Patienten auf, die mit Valcyte gegen eine CMV-Infektion behandelt wurden.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen traten ähnliche Nebenwirkungen wie bei Erwachsenen auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Valcyte aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis“ und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Valcyte enthält

- Der Wirkstoff ist: 450 mg Valganciclovir als 496,3 mg Valganciclovirhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K30, Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure. Die Inhaltsstoffe des Filmüberzugs sind Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisenoxid rot (E 172) und Polysorbat 80.

Wie Valcyte aussieht und Inhalt der Packung

Valcyte 450 mg - Filmtabletten sind rosafarbene, ovale Filmtabletten mit Prägung „VGC“ auf der einen und „450“ auf der anderen Seite.

Sie sind in Flaschen mit 60 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Deutschland

Hersteller:

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH
Lindigstrasse 6
63801 Kleinostheim
Deutschland

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH
Borsigstrasse 2
63755 Alzenau
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Valcyte: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Liechtenstein, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich (Nordirland), Zypern

RoValecyte: Frankreich, Portugal

Zulassungsnummer

Z.Nr.: 1-24510

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.