

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Valganciclovir Bluefish und wofür wird es angewendet?

Valganciclovir Bluefish gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die direkt das Wachstum der Viren hemmt. Im Körper wird der Wirkstoff in den Filmtabletten – Valganciclovir – in Ganciclovir umgewandelt. Ganciclovir hindert ein bestimmtes Virus, das Cytomegalievirus (CMV), daran, sich zu vermehren und gesunde Zellen zu befallen. Bei Menschen mit einem geschwächten Immunsystem kann CMV eine Infektion in verschiedenen Organen des Körpers auslösen. Diese kann lebensbedrohlich sein.

Valganciclovir Bluefish wird angewendet:

- zur Behandlung von CMV-bedingter Entzündung der Netzhaut der Augen von erwachsenen Patienten mit erworbenem Immunschwächesyndrom (AIDS). Eine CMV-Infektion der Netzhaut kann zu Sehstörungen bis hin zur Erblindung führen.
- zur Vorbeugung einer CMV-Erkrankung bei Erwachsenen und Kindern, 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 Valganciclovir Bluefish beachten?

Valganciclovir Bluefish 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 Valganciclovir Bluefish 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 Valganciclovir Bluefish 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 Valganciclovir Bluefish Blutuntersuchungen bei Ihnen durchführen. Weitere Blutuntersuchungen werden während der Behandlung durchgeführt.
- wenn Sie Bestrahlungen 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 zur Zeit Ganciclovir-Kapseln einnehmen und Ihr Arzt Sie auf Valganciclovir Bluefish umstellen möchte. Es ist wichtig, dass Sie nicht mehr als die von Ihrem Arzt verschriebene Anzahl an Valganciclovir Bluefish Filmtabletten einnehmen, da die Gefahr einer Überdosierung besteht.

Einnahme von Valganciclovir Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, 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 Valganciclovir Bluefish einnehmen/anwenden, könnte diese Kombination die Wirkstoffmenge beeinflussen, die in Ihren Blutkreislauf gelangt, oder zu schädlichen Wirkungen führen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel nehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Imipenem-Cilastatin (ein Antibiotikum). Die gleichzeitige Einnahme mit Valganciclovir Bluefish kann zu Krampfanfällen führen.
- Zidovudin, Didanosin, Lamivudin, Stavudin, Tenofovir, Abacavir, Emtricitabin oder ähnliche Arzneimittel zur Behandlung von AIDS
 - Adefovir oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis B
- Probenecid (ein Arzneimittel gegen Gicht). Die gleichzeitige Einnahme von Probenecid und Valganciclovir Bluefish kann den Ganciclovirgehalt 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 Valganciclovir Bluefish zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Valganciclovir Bluefish ist zusammen mit Nahrung einzunehmen. Wenn Sie aus irgendeinem Grund nicht essen können, nehmen Sie Ihre Dosis Valganciclovir Bluefish trotzdem wie gewohnt ein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Valganciclovir Bluefish 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 Valganciclovir Bluefish während einer Schwangerschaft kann Ihr ungeborenes Kind schädigen.

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

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

Männer, deren Partnerinnen schwanger werden könnten, müssen während der Einnahme von Valganciclovir Bluefish Kondome benutzen und sollten auch bis 90 Tage nach dem Ende der Behandlung weiterhin Kondome benutzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

3. Wie ist Valganciclovir Bluefish einzunehmen?

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

Sie müssen bei der Handhabung Ihrer Filmtabletten vorsichtig sein. Die Filmtabletten dürfen nicht zerbrochen oder zerdrückt werden. Sie müssen die Filmtabletten unzerkaut und möglichst zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen. Sollten Sie versehentlich beschädigte Filmtabletten 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 mit sterilem Wasser bzw. mit 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.

Valganciclovir Bluefish Filmtabletten sind, wenn möglich, mit Nahrungsmitteln einzunehmen – siehe Abschnitt 2.

Erwachsene

Vorbeugung einer CMV-Erkrankung bei Patienten nach Organtransplantation

Sie müssen mit der Einnahme dieses Arzneimittels innerhalb von 10 Tagen nach der Transplantation beginnen. Die übliche Dosis beträgt zwei Filmtabletten EINMAL täglich. Nehmen Sie diese Dosis bis zu 100 Tage nach Ihrer Organtransplantation ein. Nach einer Nierentransplantation wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, die Filmtabletten für 200 Tage einzunehmen.

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

Die übliche Dosis Valganciclovir Bluefish beträgt zwei Filmtabletten ZWEIMAL täglich für 21 Tage (drei Wochen). Nehmen Sie diese Dosis nicht länger als 21 Tage lang ein, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu angewiesen, da sich Ihr Risiko für mögliche Nebenwirkungen erhöhen kann.

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

Die übliche Dosis beträgt zwei Filmtabletten EINMAL täglich. Sie sollten versuchen, die Filmtabletten möglichst jeweils zur gleichen Tageszeit einzunehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Einnahme von Valganciclovir Bluefish fortsetzen müssen. Falls sich bei dieser Dosis Ihre Netzhautentzündung verschlimmert, kann Ihr Arzt Sie möglicherweise anweisen, die

Induktionstherapie wie oben beschrieben zu wiederholen oder Ihnen ein anderes Arzneimittel gegen die CMV Entzündung verordnen.

Ältere Patienten

Valganciclovir Bluefish wurde bei älteren Patienten nicht untersucht.

Patienten mit Nierenerkrankungen

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

Patienten mit Lebererkrankungen

Valganciclovir Bluefish wurde bei Patienten mit Lebererkrankungen nicht untersucht.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Vorbeugung einer CMV-Erkrankung bei Patienten nach Organtransplantation

Kindern müssen mit der Einnahme dieses Arzneimittels innerhalb von 10 Tagen nach der Transplantation beginnen. Die einzunehmende Dosis ist je nach Körpergröße des Kindes verschieden und muss 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 ist bis zu 100 Tage fortzusetzen. Wenn Ihr Kind ein Nierentransplantat erhalten hat, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, die Dosis 200 Tage lang einzunehmen.

Für Kinder, die Valganciclovir Bluefish Filmtabletten nicht schlucken können, sollte die Verfügbarkeit anderer Darreichungsformen geprüft werden, z. B. Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Valganciclovir Bluefish eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt oder Krankenhaus in Verbindung, wenn Sie mehr als die verordnete Dosis von Valganciclovir Bluefish eingenommen haben, oder dies vermuten. Die Einnahme zu vieler Filmtabletten kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen, vor allem zu einer Störung des Blutbildes oder der Nieren. Unter Umständen müssen Sie im Krankenhaus behandelt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Valganciclovir Bluefish vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Valganciclovir Bluefish vergessen haben, nehmen Sie die versäumte Dosis ein, sobald Sie es bemerkt haben und nehmen Sie die folgende Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Valganciclovir Bluefish abbrechen

Beenden Sie die Behandlung nicht ohne ärztliche Anweisung.

Valganciclovir Bluefish enthält Allurarot AC

Valganciclovir Bluefish enthält Allurarot AC (E129), das Allergien auslösen kann.

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

Bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten kann es zu einer plötzlichen und schweren allergischen Reaktion auf Valganciclovir Bluefish kommen (anaphylaktischer Schock). **Beenden** Sie die Einnahme von Valganciclovir Bluefish und begeben Sie sich in die Ambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- erhebener, juckender Hautausschlag
- plötzliche Schwellung 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 Valganciclovir Bluefish 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

Nachfolgend werden die Nebenwirkungen angegeben, die während einer Behandlung mit Valganciclovir oder Ganciclovir aufgetreten sind.

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 Geschmackempfinden
- 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 „Fortpflanzungsfähigkeit“
- Schmerzen im Brustraum

Eine Ablösung der Netzhaut des Auges trat nur bei AIDS-Patienten auf, die mit Valganciclovir gegen eine CMV-Infektion behandelt wurden.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen wurden ähnliche Nebenwirkungen berichtet wie bei Erwachsenen.

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 Valganciclovir Bluefish aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

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 Valganciclovir Bluefish enthält

- Der Wirkstoff ist Valganciclovir.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose (Avicel PH101, PH102), Crospovidon (Polyplasdone XL), Stearinsäure 50 und Povidon (K-29/32). Der Filmüberzug besteht aus Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E171) und Allurarot AC Aluminium Lake (E129).

Wie Valganciclovir Bluefish aussieht und Inhalt der Packung

Valganciclovir Bluefish Filmtabletten sind rosafarbene ovale Filmtabletten mit der Prägung „450“ auf der einen und glatt auf der anderen Seite. Die Filmtablette hat eine Länge von 16,5 mm.

Flasche aus Polyethylen (HDPE) mit Siegelfolie und Polyesterwatte.
60 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
11330 Stockholm
Schweden

Hersteller

EirGen Pharma Ltd.
Westside Business Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Ireland

oder

Millmount Healthcare,
Block 7
City North Business Campus
Stamullen
Co. Meath
Ireland

Z.Nr.: 138006

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Valganciclovir Bluefish 450 mg Filmtabletten
Österreich	Valganciclovir Bluefish 450 mg Filmtabletten
Portugal	Valganciclovir Bluefish 450 mg comprimidos revestidos por película
Schweden	Valganciclovir Bluefish 450 mg filmdragerade tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.