

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Valganaxiro 450 mg Filmtabletten 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 Valganaxiro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valganaxiro beachten?
3. Wie ist Valganaxiro einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valganaxiro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Valganaxiro und wofür wird es angewendet?

Valganaxiro gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die direkt das Wachstum der Viren hemmt. Im Körper wird der Wirkstoff in den Tabletten – 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.

Valganaxiro 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 Valganaxiro beachten?

Valganaxiro darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Valganciclovir 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 Valganaxiro einnehmen,

- wenn Sie allergisch gegen Aciclovir, Penciclovir, Valaciclovir oder Famciclovir (Arzneimittel zur Behandlung anderer Virusinfektionen) sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valganaxiro 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 Valganaxiro Tabletten Blutuntersuchungen bei Ihnen durchführen, weitere Blutuntersuchungen werden während Ihrer 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 zurzeit Ganciclovir-Kapseln nehmen und Ihr Arzt Sie auf Valganaxiro Tabletten umstellen möchte. Es ist wichtig, dass Sie nicht mehr als die von Ihrem Arzt verschriebene Anzahl an Tabletten einnehmen, da die Gefahr einer Überdosierung besteht.

Einnahme von Valganaxiro 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 Valganaxiro einnehmen, 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 Valganaxiro 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 mit Valganaxiro 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 Valganaxiro zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Valganaxiro nicht einnehmen, außer Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Einnahme von Valganaxiro während einer Schwangerschaft kann Ihr ungeborenes Kind schädigen.

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

Frauen in gebärfähigem Alter müssen während der Einnahme von Valganaxiro und mindestens für die Dauer von 30 Tagen nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung verwenden.

Männer, deren Partnerinnen schwanger werden könnten, müssen während der Einnahme von Valganaxiro Kondome benutzen und sollten auch bis zu 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, zitterig oder verwirrt fühlen.

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

3. Wie ist Valganaxiro 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 Ihre Tabletten mit großer Vorsicht handhaben. Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen oder zerdrückt werden. Sie sollten die Tabletten unzerkaut und möglichst zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen. Sollten Sie versehentlich eine beschädigte Tablette 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 Tabletten genau einhalten, um eine Überdosierung zu vermeiden.

Valganaxiro Tabletten 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 zwei Tabletten. Nehmen Sie diese Dosis bis zu 100 Tage nach Ihrer Organtransplantation ein. Nach einer Nierentransplantation wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, die Tabletten für 200 Tage einzunehmen.

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

Die empfohlene Dosis Valganaxiro beträgt 21 Tage lang (drei Wochen) ZWEIMAL täglich zwei Tabletten. 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 empfohlene Dosis beträgt EINMAL täglich zwei Tabletten, die möglichst jeweils zur gleichen Tageszeit eingenommen werden sollten. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Einnahme von Valganaxiro fortsetzen müssen. Falls sich bei dieser Dosis die Netzhautentzündung (Retinitis) verschlimmert, kann Ihr Arzt Sie möglicherweise anweisen, die Initialtherapie wie oben beschrieben zu wiederholen oder ein anderes Arzneimittel zur Behandlung der CMV-Infektion einzunehmen.

Ältere Patienten

Valganciclovir wurde bei älteren Patienten nicht untersucht.

Patienten mit Nierenerkrankungen

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

Patienten mit Lebererkrankungen

Valganciclovir 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 Valganaxiro Filmtabletten nicht schlucken können, ist die Verfügbarkeit von Valganaxiro Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen zu prüfen.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Valganaxiro vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Valganaxiro 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

Eine plötzliche und schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock) unter Anwendung von Valganciclovir wurde bei bis zu 1 von 1.000 Patienten beschrieben. **SETZEN** Sie Valganaxiro **AB** und begeben Sie sich in die Ambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- erhabener, 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

Schwere Nebenwirkungen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen feststellen - Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Einnahme von Valganaxiro zu beenden und Sie benötigen gegebenenfalls dringend medizinische Behandlung:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):

- verringerte Anzahl weißer Blutzellen – mit Anzeichen für eine Infektion, zum Beispiel Halsschmerzen, Mundgeschwüre oder Fieber
- verringerte Anzahl roter Blutzellen – zu den Anzeichen zählen Kurzatmigkeit oder Müdigkeit, Palpitationen (Herzklopfen) oder blasse Haut

Häufige Nebenwirkungen (kann bei 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Blutinfektion (Sepsis) – zu den Anzeichen zählen Fieber, Schüttelfrost, Herzklopfen, Verwirrung und undeutliche Sprache
- verringerte Anzahl von Blutplättchen – zu den Anzeichen zählen eine verstärkte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen, Blut im Urin oder im Stuhl oder Zahnfleischbluten, die Blutungen können schwer sein
- stark verringerte Anzahl verschiedener Arten von Blutzellen
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) – zu den Anzeichen zählen starke Bauchschmerzen, die bis in den Rücken ausstrahlen
- Anfälle

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bei 1 von 100 Behandelten auftreten):

- fehlende Produktion von Blutzellen durch das Rückenmark
- Halluzinationen – das Hören oder Sehen von Dingen, die nicht vorhanden sind
- abnormale Gedanken oder Gefühle, Verlust des Realitätsbezuges
- 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 folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Soor und Mundsoor
- Infektionen der oberen Atemwege (z. B. Sinusitis, Tonsillitis)
- Appetitverlust
- Kopfschmerzen
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Durchfall
- Krankheitsgefühl oder Krankheit
- Bauchschmerzen
- Ekzem
- Müdigkeit
- Fieber

Häufige Nebenwirkungen (kann bei 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Influenza
- Harnwegsinfektion – zu den Anzeichen zählen Fieber, häufigeres Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen
- Infektionen der Haut und des Unterhautgewebes
- leichte allergische Reaktionen – zu den Anzeichen zählen rote, juckende Haut
- Gewichtsverlust
- Depression, Angst oder Verwirrtheit
- Schlafstörungen
- Schwäche- oder Taubheitsgefühle der Hände oder Füße, die sich auf das Gleichgewicht auswirken können
- Veränderungen des Tastsinns, kribbelndes, kitzelndes, stechendes oder brennendes Gefühl
- Veränderungen des Geschmackssinns

- Schüttelfrost
- Augenentzündung (Bindehautentzündung), Augenschmerzen oder Sehstörungen
- Ohrenschmerzen
- niedriger Blutdruck, der dazu führt, dass Sie sich schwindlig fühlen oder ohnmächtig werden
- Probleme beim Schlucken
- Verstopfung, Blähungen, Magenverstimmungen, Magenschmerzen, Schwellungen des Bauches
- Mundgeschwüre
- auffällige Laborwerte für die Leber- und Nierenfunktion
- Nachtschweiß
- Jucken, Hautausschlag
- Haarausfall
- Rückenschmerzen, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe
- Schwindelgefühle, Schwächegefühl oder allgemeines Unwohlsein

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bei 1 von 100 Behandelten auftreten):

- innere Unruhe (Agitation)
- Tremor, Zittern
- Taubheit
- Herzrhythmusstörungen
- Nesselsucht, trockene Haut
- Blut im Urin
- Unfruchtbarkeit beim Mann – siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“
- Schmerzen im Brustraum

Eine Ablösung der inneren Schicht des Auges (Netzhautablösung) 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 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
 D-53175 Bonn
 Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Valganaxiro aufzubewahren

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 Verpackung und weitere Informationen

Was Valganaxiro enthält

- Der Wirkstoff ist Valganciclovir (als Hydrochlorid).
Jede Filmtablette enthält 496,3 mg Valganciclovirhydrochlorid entsprechend 450 mg Valganciclovir.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Povidon (K 30), Crospovidon, Stearinsäure
Filmüberzug (rosa): Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E172), Polysorbat 80

Wie Valganaxiro aussieht und Inhalt der Packung

Valganaxiro 450 mg Filmtabletten sind rosa, gewölbte ovale Filmtabletten mit Prägung „450“ auf einer Seite und mit folgenden Abmessungen: 17,1 ± 0,3 mm (Länge), 8,2 ± 0,3 mm (Breite) und 6,1 ± 0,3 mm (Stärke).

Die Tabletten sind in einer Faltschachtel mit einer weißen, blickdichten HDPE-Flasche mit kindersicherem Schraubverschluss aus Polypropylen (PP) und eingelegtem Baumwollwattepad verpackt.

Packungsgröße: Eine Flasche enthält 60 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Schweden

Hersteller:

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5
69300 Rodopi
Griechenland

Pharmathen SA
6 Dervenakion Str
15351 Pallini
Griechenland

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

Dänemark	Valganciclovir Medical Valley
Deutschland	Valganaxiro 450 mg Filmtabletten
Island	Valganciclovir Medical Valley
Norwegen	Valganciclovir Medical Valley
Schweden	Valganciclovir Medical Valley

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2019.