

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

## VALCYTE® 450 mg Filmtabletten

Valganciclovir

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist VALCYTE und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von VALCYTE beachten?
3. Wie ist VALCYTE einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VALCYTE aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST VALCYTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

VALCYTE gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die 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. Bei Menschen mit einem geschwächten Immunsystem kann CMV eine Entzündung in verschiedenen Organen des Körpers auslösen. Dies kann lebensbedrohlich sein.

VALCYTE wird angewendet:

- zur Behandlung von CMV-bedingter Entzündung der Netzhaut der Augen von Patienten mit erworbener Immunschwäche (AIDS). Eine CMV-Infektion der Netzhaut kann zu Sehstörungen bis hin zur Erblindung führen
- zur Vorbeugung einer CMV-Erkrankung bei Patienten, die bisher nicht mit CMV infiziert waren und bei einer Transplantation das Organ eines CMV-infizierten Spenders erhalten haben.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VALCYTE BEACHTEN?**

**VALCYTE darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Valganciclovir oder einen der sonstigen Bestandteile von VALCYTE sind
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ganciclovir, Aciclovir oder Valaciclovir (Arzneimittel zur Behandlung anderer Virusinfektionen) sind
- wenn Sie stillen

### **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 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 VALCYTE Tabletten umstellen möchte. Es ist wichtig, dass Sie nicht mehr als die von Ihrem Arzt verschriebene Anzahl an VALCYTE Tabletten einnehmen, da die Gefahr einer Überdosierung besteht.

Die aktuellen Studien belegen nicht hinreichend wie das Arzneimittel bei Kindern wirkt.

### **Bei Einnahme von VALCYTE mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, 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 Arzneimittel nehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Imipenem-Cilastatin (ein Antibiotikum). Die gleichzeitige Einnahme mit VALCYTE kann zu Krampfanfällen führen
- Zalcitabin, Zidovudin, Didanosin oder ähnliche Arzneimittel zur Behandlung von AIDS
- Probenecid (ein Arzneimittel gegen Gicht). Die gleichzeitige Einnahme von Probenecid und VALCYTE kann den Ganciclovir-Gehalt in Ihrem Blut erhöhen
- Mycophenolatmofetil (angewendet nach Organtransplantation)
- Vincristin, Vinblastin, Adriamycin, Hydroxyharnstoff oder ähnliche Arzneimittel zur Krebsbehandlung
- Cidofovir, Foscarnet oder Nukleosidanaloga gegen Virusinfektionen
- Trimethoprim, Trimethoprim/Sulfonamid-Kombinationen und Dapson (Antibiotika)
- Pentamidin (Arzneimittel zur Behandlung von Parasiten oder Lungeninfektionen)
- Flucytosin oder Amphotericin B (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen)

### **Bei 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 VALCYTE wie gewohnt einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie VALCYTE nicht einnehmen, außer Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen. Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, 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 Tabletten abstillen.

### **Frauen im gebärfähigen Alter**

Frauen in gebärfähigem Alter müssen eine wirksame Empfängnisverhütung praktizieren, wenn sie VALCYTE einnehmen.

### **Männer**

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

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das 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.

### **3. WIE IST VALCYTE EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Ihre Tabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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.**

VALCYTE 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 übliche Dosis VALCYTE 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 übliche 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 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 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**

VALCYTE wurde bei Patienten mit Lebererkrankungen nicht untersucht.

**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 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 VALCYTE vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von VALCYTE 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 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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

### **Allergische Reaktionen**

Eine plötzliche und schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock) unter Anwendung von VALCYTE wurde bei 1 von 100 Patienten beschrieben.

**SETZEN** Sie VALCYTE **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.

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

- *Sehr häufig* bedeutet, dass die Nebenwirkung bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten kann
- *Häufig* bedeutet, dass die Nebenwirkung bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auftreten kann
- *Gelegentlich* bedeutet, dass die Nebenwirkung bei 1 bis 10 von 1000 Behandelten auftreten kann
- *Selten* bedeutet, dass die Nebenwirkung bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten auftreten kann.

### **Sehr häufige Nebenwirkungen** (können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Wirkung auf das Blut: eine verringerte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie), die Ihre Infektionsanfälligkeit erhöht; eine Verringerung des Blutfarbstoffs, der den Sauerstoff transportiert (Anämie), was zu Müdigkeit und Atemlosigkeit bei Anstrengung führen kann
- Wirkungen auf die Atmung: Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden (Dyspnoe)
- Wirkungen auf den Magen und den Darm: Durchfall.

### **Häufige Nebenwirkungen** (die Wirkung kann bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auftreten)

- Wirkungen auf das Blut: Verminderung einer anderen Art von weißen Blutzellen zur Infektabwehr (Leukozyten) im Blut (Leukopenie), eine Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), die zu einer verstärkten Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen führen kann, und eine gleichzeitig verringerte Anzahl verschiedener Arten von Blutzellen (Panzytopenie)
- Wirkungen auf das Nervensystem: Kopfschmerzen, Schlafstörungen (Schlaflosigkeit), Störungen des Geschmacksempfindens (Dysgeusie), verminderte Empfindlichkeit gegenüber Berührung (Hypästhesie), Stechen oder Prickeln auf der Haut (Parästhesie), Gefühlsverlust oder Kribbeln und Brennen in den Händen oder Füßen (periphere Neuropathie), Schwindel, Anfälle (Krämpfe)

- Wirkungen auf das Auge: Augenschmerzen, Schwellung im Augenninneren (Ödeme), Ablösung des Augenhintergrundes (Netzhautablösung), „Mückensehen“ (eine Umschreibung für Glaskörpertrübungen)
- Wirkungen auf das Ohr: Ohrenschmerzen
- Wirkungen auf die Atmung: Husten
- Wirkungen auf den Magen und den Darm: Übelkeit, Magen- bzw. Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Magenverstimmungen (Dyspepsie), Schluckbeschwerden
- Wirkungen auf die Haut: Entzündete Haut (Dermatitis), Juckreiz, nächtliches Schwitzen
- Wirkungen an den Muskeln, Gelenken oder Knochen: Rückenschmerzen, Schmerzen in den Muskeln oder Gelenken, Muskelsteifheit und Muskelkrämpfe
- Infektionen: Pilzinfektion im Mund (Mundsoor, orale Candidiasis), Infektionen, die von Bakterien oder Viren im Blut ausgelöst werden, Zellgewebsentzündung (Zellulitis), Nieren- oder Blasenentzündung
- Wirkungen an der Leber: erhöhte Werte einiger Leberenzyme, die durch Blutuntersuchungen festgestellt werden
- Wirkungen an der Niere: Änderungen bei der normalen Nierenfunktion
- Wirkungen auf die Ernährung: Appetitlosigkeit (Anorexie), Gewichtsverlust
- Allgemeine Wirkungen: Müdigkeit, Fieber, Schmerzen, Brustschmerzen, Energieverlust (Asthenie), allgemeines Krankheitsgefühl
- Wirkungen auf die Stimmung und das Verhalten: Depressionen, Angst, Verwirrtheit, Denkstörungen.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (die Wirkung kann bei 1 bis 10 von 1000 Behandelten auftreten)

- Wirkungen am Herzen: Veränderungen des normalen Herzschlags (Herzrhythmusstörungen, Arrhythmien)
- Wirkungen auf den Blutkreislauf: niedriger Blutdruck, der dazu führen kann, dass Ihnen schwindelig wird oder Sie ohnmächtig werden
- Wirkungen auf das Blut: ein Rückgang der Bildung von Blutzellen im Knochenmark
- Wirkungen auf das Nervensystem: Zuckungen oder Zittern (Tremor)
- Wirkungen auf das Auge: rote, geschwollene Augen (Bindehautentzündung), Sehstörungen
- Wirkungen auf das Ohr: Taubheit
- Wirkungen auf den Magen und den Darm: Blähbauch, Geschwüre im Mund, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), begleitet von starken Schmerzen im Magen und Rücken
- Wirkungen auf die Haut: Haarausfall, juckende Quaddeln (Urtikaria), trockene Haut
- Wirkungen an der Niere: Blut im Urin (Hämaturie), Nierenversagen
- Wirkungen an der Leber: erhöhter Wert für die Alaninaminotransferase (eines Leberenzym), der nur bei Blutuntersuchungen auffällt
- Wirkungen auf die Fruchtbarkeit: Unfruchtbarkeit beim Mann
- Wirkungen auf die Stimmung und das Verhalten: ungewöhnliche Stimmungs- und Verhaltensschwankungen, Verlust des Realitätsbezuges (z.B. Hören von Stimmen oder Sehen von Dingen, die nicht vorhanden sind), Erregheitszustände.

**Seltene Nebenwirkungen:** (die Wirkung kann bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten auftreten):

- Wirkungen auf das Blut: Versagen der Bildung aller Arten von Blutzellen (rote und weiße Blutzellen sowie Blutplättchen) im Knochenmark.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST VALCYTE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem Verfalldatum, welches auf dem Etikett und dem Umkarton hinter „Verwendbar bis“ angegeben ist, nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was VALCYTE enthält**

Der Wirkstoff ist 450 mg Valganciclovir als 496,3 mg Valganciclovirhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile in der Tablette sind Povidon K30, Crospovidon, Mikrokristalline Cellulose und Stearinsäure. Die Inhaltsstoffe des Filmüberzugs sind Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E 172) und Polysorbat 80.

### **Wie VALCYTE aussieht und Inhalt der Packung**

VALCYTE Tabletten sind rosafarbene, ovale Filmtabletten mit Prägung „VGC“ auf der einen Seite und „450“ auf der anderen Seite.

Sie sind in Fläschchen mit 60 Filmtabletten verpackt.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Str. 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Tel.: (07624) 14-0  
Fax: (07624) 10 19

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

VALCYTE: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Rumänien, Schweden, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern

RoVALCYTE: Frankreich, Portugal

### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2011**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website von Roche Pharma AG verfügbar.