

## 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 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;
- 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.

### 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;
- 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 Anwendung von Valcyte bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da keine Studien vorliegen, in denen untersucht wurde, wie dieses Arzneimittel bei Kindern wirkt.

**Bei Einnahme von Valcyte mit anderen Arzneimitteln**

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);

- Arzneimittel zur Krebsbehandlung;
- Andere Arzneimittel gegen Virusinfektionen;
- Trimethoprim (ein Antibiotikum).

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.

**Bei Einnahme von Valcyte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Wenn möglich sollten diese Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden.

**Schwangerschaft**

Sie dürfen Valcyte nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. 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.

**Stillzeit**

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 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**

Wenn Ihnen nach Einnahme dieses Arzneimittels schwindelig wird, oder wenn Sie müde, zittrig oder verwirrt werden, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

### 3. WIE IST VALCYTE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ihre Tabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Nehmen Sie **NICHT** mehr Tabletten pro Tag ein, als Ihnen verordnet wurden.

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.

Die übliche Dosis für erwachsene Patienten, bei denen eine Organtransplantation durchgeführt wurde, beträgt einmal täglich zwei Tabletten. Die Einnahme der Tabletten muss innerhalb von 10 Tagen nach der Transplantation begonnen und 100 Tage lang fortgeführt werden. Nach einer Nierentransplantation wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, die Tabletten für 200 Tage einzunehmen.

Die übliche Dosis für AIDS-Patienten, die Valcyte zur Behandlung einer Netzhautentzündung durch CMV einnehmen, beträgt 21 Tage lang zweimal täglich zwei Tabletten. Nach 21 Tagen beträgt die Dosis einmal täglich zwei Tabletten. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tabletten nehmen müssen. Auch wenn sich Ihre Netzhautentzündung gebessert hat, ist es möglicherweise wichtig, dass Sie weiterhin Valcyte einnehmen.

Kinder und Jugendliche dürfen keine Valcyte Tabletten einnehmen.

Wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren oder eine Störung des Blutbildes haben, kann der Arzt Ihnen verordnen, dass Sie täglich weniger Tabletten oder Ihre Tabletten nur an bestimmten Wochentagen einnehmen. Nehmen Sie nur die Anzahl Tabletten ein, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.

**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**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Valcyte abbrechen**

Beendigen 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.

|   |
|---|
| <b>Allergische Reaktionen</b>   |
| Eine plötzliche und schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock) unter Anwendung von Valcyte wurde bei 1 von 100 Patienten beschrieben. <b>SETZEN</b> Sie Valcyte <b>AB</b> und begeben Sie sich in die Ambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt: <ul style="list-style-type: none"><li>-erhabener, juckender Hautausschlag (Nesselfieber);</li> <li>-plötzliche Schwellungen von Rachen, Gesicht, Lippen und Mund, die zu Schluck- oder Atemschwierigkeiten führen können;</li> <li>-plötzliche Schwellungen von Händen, Füßen oder Fußgelenken.</li></ul> |

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen unter Valcyte waren:

- eine Abnahme der 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, sowie
- Durchfall.

Nebenwirkungen, die unter Valganciclovir oder Ganciclovir aufgetreten sind, sind im Folgenden aufgeführt.

*Sehr häufig* bedeutet, dass die Wirkung bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten kann.

*Häufig* bedeutet, dass die Wirkung bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten kann.

*Gelegentlich* bedeutet, dass die Wirkung bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten kann.

**Infektionen**

*Häufig:* Pilzinfektion im Mund (Mundsoor, orale Candidiasis), Infektionen, die von Bakterien oder Viren im Blut ausgelöst werden, Zellgewebsentzündung (Zellulitis), Nieren- oder Blasenentzündung.

**Störungen des Blutbildes**

*Sehr häufig:* 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.

*Häufig:* Verminderung einer anderen Art von weißen Blutzellen (Leukozyten) im Blut (Leukopenie), eine Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), begleitet von einer verstärkten Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen, und eine gleichzeitig verringerte Anzahl verschiedener Arten von Blutzellen (Pancytopenie).

*Gelegentlich:* Ein Rückgang der Bildung von Blutzellen im Knochenmark.

**Ernährungsstörungen**

*Häufig:* Appetitlosigkeit (Anorexie) und Gewichtsverlust.

**Psychiatrische Störungen**

*Häufig:* Depressionen, Angst, Verwirrtheit und Denkstörungen.
*Gelegentlich:* ungewöhnliche Stimmungs- und Verhaltensschwankungen, Halluzinationen (psychotische Störungen), Erregheitszustände.

**Störungen des Nervensystems**

*Häufig:* 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 und Anfälle (Krämpfe).
*Gelegentlich:* Zuckungen oder Zittern (Tremor).

**Störungen der Augen**

*Häufig:* Augenschmerzen, Schwellung im Augeninnern (Ödeme), Ablösung des Augenhintergrundes (Netzhautablösung) und „Mückensehen“ (umschriebene Glaskörpertrübungen).
*Gelegentlich:* rote, geschwollene Augen (Bindehautentzündung) und Sehstörungen.

**Störungen der Ohren**

*Häufig:* Ohrenschmerzen.
*Gelegentlich:* Taubheit.

**Störungen des Herz-Kreislauf-Systems**

*Gelegentlich:* Veränderungen des normalen Herzschlags (Herzrhythmusstörungen, Arrhythmien), niedriger Blutdruck, der dazu führen kann, dass Ihnen schwindelig wird oder Sie ohnmächtig werden.

**Störungen der Atmungsorgane**

*Sehr häufig:* Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden.

*Häufig:* Husten.

**Störungen des Magen-Darm-Trakts**

*Sehr häufig:* Durchfall.

*Häufig:* Übelkeit, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Magenverstimmungen (Dyspepsie) und Schluckbeschwerden.
*Gelegentlich:* Blähbauch, Geschwüre im Mund, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), begleitet von starken Schmerzen im Magen und Rücken.

**Störungen der Leber und der Galle**

*Häufig:* erhöhte Werte einiger Leberenzyme, die durch Blutuntersuchungen festgestellt werden.
*Änderungen bei der normalen Nierenfunktion. Gelegentlich:* Blut im Urin (Hämaturie) und Nierenversagen.

**Störungen an der Haut**

*Häufig:* Entzündete Haut (Dermatitis), Juckreiz und nächtliches Schwitzen.
*Gelegentlich:* Haarausfall, juckende Quaddeln (Urtikaria), trockene Haut.

**Störungen am Bewegungsapparat**

*Häufig:* Rückenschmerzen, Schmerzen in den Muskeln oder Gelenken und Muskelkrämpfe.

Andere allgemeine Probleme, die häufig beobachtet werden, sind Müdigkeit, Fieber, Schüttelfrost, Brustschmerzen, Energieverlust (Asthenie) und allgemeines Krankheitsgefühl. Unfruchtbarkeit beim Mann ist eine gelegentliche Nebenwirkung.

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?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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.
- Jede Tablette enthält 450 mg Valganciclovir (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile in der Tablette sind Povidon K30, Crospovidon, Mikrokrystalline 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 Importeur**
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

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

Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Schweden, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern – Valcyte

Frankreich, Portugal - RoValcyte

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2010**

