

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Virexan 450 mg potahované tablety** valganciclovirum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Virexan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Virexan užívat
3. Jak se přípravek Virexan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Virexan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Virexan a k čemu se používá**

Virexan náleží do skupiny léčivých přípravků, které působí preventivně proti množení virů. V organismu se léčivá látka přípravku zvaná valganciclovir mění na ganciclovir. Ganciclovir brání viru zvanému CMV (cytomegalovirus) v množení a napadání zdravých buněk. U pacientů s oslabeným imunitním systémem může CMV zapříčinit infekci tělních orgánů. Tato infekce může ohrožovat pacienta na životě.

Přípravek Virexan se používá:

- k léčbě CMV infekcí sítnice v oku (retinitidy) u pacientů se syndromem získané imunitní nedostatečnosti (AIDS). Infekce CMV postihující sítnici oka může mít za následek obtíže se zrakem a dokonce oslepnutí.
- k prevenci CMV infekce u dospělých, dospívajících a dětí, kteří nejsou infikováni CMV, ale byl jim transplantován orgán od dárce, který byl infikován CMV.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Virexan užívat**

##### **Neužívejte Virexan**

- jestliže jste alergický(á) na valganciclovir, ganciclovir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- 
- pokud kojíte.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Virexan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže jste alergický(á) na aciclovir, penciklovir, valaciclovir nebo famciclovir. Jedná se o jiné přípravky k léčbě virových infekcí.
- pokud máte nízký počet bílých krvinek, červených krvinek nebo krevních destiček (malé částice podílející se na srážení krve) v krvi. Váš lékař provede vyšetření krve předtím, než začnete tablety přípravku Virexan užívat a další testy budou prováděny v době, kdy budete tablety užívat.
- pokud podstupujete radioterapii (ozařování) nebo hemodialýzu,
- pokud máte onemocnění ledvin. Váš lékař Vám možná bude muset předepsat sníženou dávku a v průběhu léčby kontrolovat častěji krevní obraz.
- pokud již užíváte tobolky gancikloviru a lékař Vás bude chtít převést na léčbu tabletami přípravku Virexan. Je důležité neužívat více tablet, než Vám předepsal lékař, jinak vzniká riziko předávkování.

### **Další léčivé přípravky a Virexan**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně přípravků k dostání bez lékařského předpisu.

Jestliže současně s přípravkem Virexan užíváte nějaké jiné léčivé přípravky, může tato kombinace ovlivnit množství léčiva, které se dostane do Vašeho krevního oběhu, nebo může mít škodlivé účinky. Informujte svého lékaře, pokud již užíváte nějaký léčivý přípravek obsahující:

- imipenem/cilastatin (antibiotikum). Užívání této látky s přípravkem Virexan může vyvolat křeče.
- zidovudin, didanosin lamivudin, stavudin, tenofovir, abakavir, emtricitabin nebo podobné typy léků používané k léčbě AIDS,
- adefovir nebo jakékoli jiné léky používané k léčbě hepatitidy(zánětu jater) B
- probenecid (lék na dnu). Užívání probenecidu společně s přípravkem Virexan může zvýšit množství gancikloviru v krvi.
- mofetil-mykofenolát, ciklosporin nebo tacrolimus (používaný po transplantacích),
- vinkristin, vinblastin, doxorucin, hydroxyurea nebo podobné typy léků používané k léčbě zhoubných onemocnění,
- trimethoprim, kombinace trimethoprim/sulfáty a dapson (antibiotika),
- pentamidin (lék k léčbě parazitárních nebo plicních infekcí),
- flucytosin nebo amfotericin B (protiplísňové látky).

### **Virexan s jídlem a pitím**

Virexan je třeba užívat s jídlem. I když se z jakéhokoli důvodu najíst nemůžete, užíjte dávku přípravku Virexan jako obvykle.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Jste-li těhotná, nemáte užívat přípravek Virexan, pokud Vám jej lékař výslovně nedoporučí. Jestliže jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, musíte to sdělit svému lékaři. Užívání přípravku Virexan v těhotenství může poškodit Vaše nenarozené dítě.

Pokud kojíte, nesmíte užívat přípravek Virexan. Pokud bude Váš lékař chtít zahájit Vaši léčbu přípravkem Virexan, musíte před užitím první dávky přestat kojit.

Ženy v plodném věku musí během léčby přípravkem Virexan a nejméně 30 dnů po skončení léčby užívat účinnou antikoncepci.

Muži, jejichž partnerky by mohly otěhotnět, mají používat kondomy během užívání přípravku Virexan a ještě následujících 90 dnů po skončení léčby.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud při užívání tohoto léčivého přípravku pocít'ujete závrat', únavu, třes nebo zmatenost.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **3. Jak se přípravek Virexan užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

S tabletami je nutno zacházet opatrně a pečlivě; nedělte je, ani je nedr'te. Pokud je to možné, spolkněte tablety celé a společně s jídlem. Jestliže se náhodou dotknete poškozené tablety, umyjte si důkladně ruce mýdlem a vodou. Pokud se Vám nějaký prášek z tablety dostane do očí, pečlivě si oči vypláchněte sterilní nebo alespoň čistou vodou, pokud sterilní vodu nemáte.

**Abyste se vyvaroval(a) předávkování, musíte užívat přesný počet tablet tak, jak Vám doporučil Váš lékař.**

Tablety přípravku Virexan užívejte pokud možno s jídlem - viz bod 2.

#### **Dospělí**

##### **Prevence onemocnění CMV u pacientů po transplantaci**

Léčbu tímto léčivým přípravkem je třeba zahájit v průběhu 10 dnů po transplantaci. Obvyklá dávka jsou dvě tablety JEDNOU denně. Tuto dávku je třeba užívat po dobu 100 dnů po transplantaci. Pokud jste po transplantaci ledviny, Váš lékař Vám může doporučit užívání tablet po dobu 200 dnů.

##### **Léčba aktivní CMV retinitidy u pacientů s AIDS (tzv. indukční léčba)**

Obvyklá dávka přípravku Virexan jsou dvě tablety DVAKRÁT denně po dobu 21 dnů (tři týdny). Pokud Vám tak výslovně neřekne lékař, neužívejte tuto dávku déle než 21 dnů, protože pak může dojít ke zvýšení rizika možných nežádoucích účinků.

##### **Dlouhodobá léčba k prevenci znovuvzplanutí aktivního zánětu u pacientů s AIDS s CMV retinitidou (tzv. udržovací léčba)**

Obvyklá dávka jsou dvě tablety JEDNOU denně. Tablety je třeba užívat vždy ve stejnou dobu každý den. Váš lékař Vám doporučí, jak dlouho máte pokračovat v užívání přípravku Virexan. Pokud se při užívání této dávky retinitida zhorší, lékař Vám může doporučit opakovat indukční léčbu (jak je popsána výše) nebo může rozhodnout o podávání jiného léčivého přípravku k léčbě CMV infekce.

##### **Starší pacienti**

Podávání valgancikloviru nebylo u starších pacientů studováno.

##### **Pacienti s poruchou funkce ledvin**

Pokud Vaše ledviny nepracují správně, může Vám lékař nařídít, abyste užíval(a) méně tablet za den nebo abyste užíval(a) tablety pouze některé dny v týdnu. Je velmi důležité, abyste užíval(a) pouze takové množství tablet, které Vám bylo lékařem předepsáno.

##### **Pacienti s poruchou funkce jater**

Podávání valgancikloviru nebylo u pacientů s poruchou funkce jater studováno.

##### **Použití u dětí a dospívajících**

##### **Prevence CMV onemocnění u pacientů po transplantaci**

Děti mají léčbu zahájit v průběhu 10 dnů od transplantace. Podávaná dávka se liší v závislosti na velikosti dítěte a podává se JEDNOU denně. Váš lékař zvolí odpovídající dávku na základě tělesné výšky, tělesné hmotnosti a funkce ledvin Vašeho dítěte. S touto dávkou se pokračuje po dobu 100 dnů. Pokud je Vaše dítě po transplantaci ledviny, lékař může doporučit užívat tuto dávku po dobu 200 dnů.

Pro děti, které nemohou polykat tablety, je možno použít valganciklovir ve formě prášku pro perorální roztok.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Virexan, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) nebo pokud si myslíte, že jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici. Užití příliš mnoha tablet může způsobit vážné nežádoucí účinky, které mohou postihnout zejména Vaši krev nebo ledviny. Může být nutná léčba v nemocnici.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Virexan**

Jestliže zapomenete užít tablety, vezměte si vynechanou dávku ihned, jakmile si vzpomenete, a následující dávku si vezměte v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Virexan**

Přípravek nesmíte přestat užívat, dokud Vám to nenařídí lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Alergické reakce**

Náhlá závažná alergická reakce na valganciklovir (anafylaktický šok) se může vyskytnout až u 1 z 1000 osob. **PŘESTAŇTE** užívat přípravek Virexan a dostavte se na pohotovost nejbližšího zdravotnického zařízení, pokud se u Vás objeví:

- svědící vyrážka na kůži (kopřivka),
- náhlý otok hrdla, obličeje, rtů a úst, což může být příčinou obtíží s polykáním nebo dýcháním,
- náhlý otok rukou, nohou nebo kotníků.

### **Závažné nežádoucí účinky**

Oznamte okamžitě svému lékaři, pokud zaznamenáte některé z následujících závažných nežádoucích účinků – váš lékař vám možná řekne, abyste přestal/a užívat přípravek Virexan a je možné, že budete potřebovat neodkladnou lékařskou péči:

**Velmi časté:** mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 osob

- nízký počet bílých krvinek – s příznaky infekce, jako je bolest v krku, vředy na ústní sliznici nebo horečka
- nízký počet červených krvinek - příznaky zahrnují dušnost nebo únavu, odchylky srdečního rytmu nebo bledou kůži.

**Časté:** mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob

- infekce krve (sepsa) – příznaky zahrnují horečku, zimnici, palpitace (poruchy srdečního rytmu), zmatenost a špatně srozumitelnou řeč
- nízký počet krevních destiček - ke známám patří snadnější než obvyklé krvácení nebo tvorba modřin, krev v moči nebo ve stolici nebo krvácení z dásní, krvácení může být závažné
- závažně nízký počet krevních buněk
- zánět slinivky (pankreatitida) – příznaky jsou silná bolest břicha, která se šíří do zad
- záchvaty.

**Méně časté:** mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob

- selhání kostní dřeně, která vytváří krevní buňky
- halucinace – slyšení nebo vidění věcí, které nejsou skutečné
- poruchy myšlení nebo citění, ztrácení kontaktu s realitou
- selhání funkce ledvin

Nežádoucí účinky, které se objevily v průběhu léčby valganciklovirem nebo ganciklovirem jsou shrnuty níže.

### **Další nežádoucí účinky**

Oznamte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře pokud zaznamenáte některé z následujících nežádoucích účinků:

**Velmi časté:** mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 osob

- kvasinková infekce a kvasinková infekce v ústech
- infekce horních dýchacích cest (např. zánět dutin, zánět krčních mandlí)
- nechutenství
- bolest hlavy
- kašel
- dušnost
- průjem
- pocit na zvracení nebo nevolnost
- bolest břicha
- ekzém
- pocit únavy
- horečka.

**Časté:** mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob

- chřipka
- močová infekce – příznaky zahrnují horečku, častější močení, bolest při močení
- infekce kůže a podkožních tkání
- mírná alergická reakce – příznaky mohou zahrnovat zarudlou, svědící kůži
- úbytek hmotnosti
- pocity deprese, úzkosti nebo zmatenosti
- problémy se spaním
- pocit slabosti nebo znecitlivění rukou nebo nohou, který může ovlivnit vaši rovnováhu
- změny toho, jak cítíte dotek, pocity brnění, lechtání, píchání nebo pálení
- změny vnímání chuti
- zimnice
- zánět oka (zánět spojivek), bolest oka nebo problémy se zrakem
- bolest ucha
- nízký tlak krve, který může způsobit pocit závratí nebo omdlení
- polykací potíže
- zácpa, plynatost, poruchy trávení, bolesti břicha, otok břicha
- vředy v ústech
- odchylky ve výsledcích laboratorních testů jater a ledvin
- noční pocení
- svědění, vyrážka
- vypadávání vlasů
- bolest v zádech, bolest svalů nebo kloubů, svalové křeče
- závratě, slabost nebo celkový pocit nemoci

**Méně časté:** mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob

- pocity nervozity
- třes
- hluchota
- nepravidelný srdeční tep
- kopřivka, suchá kůže
- krev v moči
- neplodnost mužů - viz bod Plodnost

- bolest na hrudi

Oddělení vnitřní vrstvy oka (odchlípení sítnice) bylo zaznamenáno pouze u pacientů s AIDS léčených přípravkem Virexan z důvodu CMV infekce.

### **Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

Tyto nežádoucí účinky u dětí a dospívajících jsou podobné nežádoucím účinkům hlášených pro dospělé.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv,  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Virexan uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a krabičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Virexan obsahuje**

Léčivou látkou je valganciclovirum 450 mg, jako valgancicloviri hydrochloridum 496,36 mg.

Pomocnými látkami jsou:

*Jádro tablety:* mikrokrystalická celulóza, krosповidon typ A, povidon (K-30), kyselina stearová 50%.

*Potahová vrstva:* hypromelosa 2910/3, hypromelosa 2910/6, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, červený oxid železitý (E172) a polysorbát 80.

### **Jak Virexan vypadá a co obsahuje toto balení**

Virexan je k dispozici ve formě potahovaných tablet. Tablety jsou popsány níže.

Virexan, 450 mg jsou růžové, oválné bikonvexní potahované tablety, s rozměry přibližně 16,8 mm x 7,9 mm, s vyraženým 'J' na jedné straně a '156' na druhé straně.

Virexan potahované tablety jsou k dispozici v:

OPA/Al/PVC/Al blistrech, balených v krabičce: 30, 60, 90 nebo 120 tablet.

HDPE lahvičkách s výplní z čištěné bavlny, s **dětským bezpečnostním** polypropylenovým šroubovacím uzávěrem s buničitou vložkou (vyrobenou z podkladu, vosku, fólie, PET a těsnění) obsahující 60 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677, Varšava  
Polsko

#### Výrobce

Pharmadox Healthcare, Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,  
95-200 Pabianice,  
Polsko

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nizozemsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech (EHP) registrován pod těmito názvy:**

<b>Název členského státu</b>	<b>Název produktu</b>
Nizozemsko	Valganciclovir Accord 450 mg filmomhulde tabletten
Rakousko	Valganciclovir Accord 450 mg Filmtabletten
Kypr	Valganciclovir Accord 450 mg film coated tablets
Česká republika	Virexan
Dánsko	Valganciclovir Accord 450 mg filmovertrukne tabletter
Estonsko	Valganciclovir Accord
Finsko	Valganciclovir Accord 450 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Irsko	Valganciclovir Accord 450 mg film-coated tablets
Itálie	Valganciclovir Accord
Litva	Valganciclovir Accord 450 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Valganciclovir Accord 450 mg apvalkotās tabletes
Malta	Valganciclovir Accord 450 mg film-coated tablets

Norsko	Valganciclovir Accord
Polsko	Valhit
Portugalsko	Valganciclovir Accord
Švédsko	Valganciclovir Accord 450 mg filmdragerade tableter
Velká Británie	Valganciclovir 450 mg film-coated tablets
Španělsko	Valganciclovir Accord 450 mg comprimidos recubiertos con película
Francie	Valganciclovir 450 mg comprimé pelliculé

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 12. 2022**