

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Valcyte a k čemu se používá

Valcyte náleží do skupiny léčivých přípravků, které působí preventivně proti množení virů. V organismu se aktivní složka přípravku 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 Valcyte se používá:

- k léčbě CMV infekcí sítnice v oku (retinitidy) u dospělých 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 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 Valcyte užívat

Neužívejte přípravek Valcyte:

- 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 Valcyte se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste alergický(á) na aciklovir, penciklovir, valaciclovir nebo famciclovir - jedná se o jiné přípravky k léčbě virových infekcí

Zvláštní opatření při použití přípravku Valcyte je zapotřebí

- pokud máte nízký počet bílých krvinek, červených krvinek nebo krevních destiček (malé částice podílející se na srážení krve) v krvi. Váš lékař provede vyšetření z krve předtím, než začnete tablety přípravku Valcyte užívat a další testy budou prováděny v době, kdy budete tablety užívat.
- pokud podstupujete radioterapii nebo hemodialýzu.
- pokud máte problémy s ledvinami. 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 Valcyte. Je důležité neužívat více tablet, než Vám předepsal lékař, jinak vzniká riziko předávkování.

Další léčivé přípravky a přípravek Valcyte

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

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

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

Přípravek Valcyte s jídlem a pitím

Přípravek Valcyte je třeba užívat s jídlem. Pokud se z jakéhokoli důvodu nemůžete najíst, měl(a) byste si však vzít dávku přípravku Valcyte jako obvykle.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

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

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

Muži, jejichž partnerky by mohly otěhotnět, mají používat kondomy během užívání přípravku Valcyte 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 pociťujete závrať, únavu, třes nebo zmatenost.

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

3. Jak se přípravek Valcyte užívá

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

S tabletami zacházejte opatrně a pečlivě, nedělte je, ani je nedrťte. Pokud je to jen trochu možné, měl(a) byste tablety polknout celé 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.

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

Tablety přípravku Valcyte 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 (zánětu sítnice) u pacientů s AIDS (indukční léčba)

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

Dlouhodobá léčba k prevenci rekurence aktivního zánětu u pacientů s AIDS s CMV retinitidou (udržovací léčba)

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

Starší pacienti

Podávání přípravku Valcyte nebylo u starších pacientů studováno.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

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

Pacienti s poruchou funkce jater

Podávání přípravku Valcyte 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.

U dětí, které nejsou schopny spolknout potahované tablety přípravku Valcyte, lze použít přípravek Valcyte ve formě prášku pro perorální roztok.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Valcyte, než jste měl(a)

Poté, co 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 zapotřebí léčba v nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Valcyte

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 tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Valcyte

Nesmíte přestat užívat léčivý přípravek, 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 Valcyte 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 Valcyte 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 (sepsy) – příznaky zahrnují horečku, zimnici, palpitace (poruchy srdečního rytmu), zmatenost a špatně srozumitelnou řeč
- nízký počet krevních destiček - ke známkám 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.

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, svědicí 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 Těhotenství, kojení a plodnost
- bolest na hrudi.

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

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Nežádoucí účinky hlášené u dětí a dospívajících jsou podobné nežádoucím účinkům hlášeným u dospělých pacientů.

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

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

5. Jak přípravek Valcyte uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za „Použitelné do:“. 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 přípravek Valcyte obsahuje

- Léčivou látkou je valganciclovirum 450 mg ve formě valgancicloviri hydrochloridum 496,3 mg.
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) obsaženými v tabletách jsou povidon K30, krospovidon, mikrokrytalická celulóza a kyselina stearová. Látky obsažené v potahové vrstvě tablet jsou hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol 400, červený oxid železitý (E 172) a polysorbát 80.

Jak přípravek Valcyte vypadá a co obsahuje toto balení

Valcyte tablety jsou růžové, oválné potahované tablety, označené „VGC“ na jedné straně a „450“ na straně druhé.

Přípravek je dodáván v HDPE lahvičkách obsahujících 60 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Německo

Výrobce

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23 - 24
17489 Greifswald
Německo

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH
Lindigstrasse 6
63801 Kleinostheim
Německo

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH
Borsigstrasse 2
63755 Alzenau
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Valcyte: Rakousko, Belgie, Bulharsko, Chorvatsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Německo, Řecko, Maďarsko, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Lichtenštejnsko, Litva, Lucembursko, Nizozemsko, Norsko, Slovinsko, Španělsko, Spojené království (Severní Irsko)

RoValcyte: Francie, Portugalsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 11. 2023

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na adrese www.sukl.cz