

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Valcyte und wofür wird es angewendet?

Valcyte 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.

Valcyte 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 Valcyte beachten?

Valcyte darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Valganciclovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Ganciclovir, Aciclovir oder Valaciclovir sind (Arzneimittel zur Behandlung anderer Virusinfektionen)
- wenn Sie stillen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valcyte einnehmen.

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 mit

Valcyte 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 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

Einnahme von Valcyte 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 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
- Zidovudin, Didanosin, Lamivudin, Tenofovir, Abacavir, Emtricitabin oder ähnliche Arzneimittel zur Behandlung von AIDS
- Ribavirin, pegylierte Interferone, Adefovir und Entecavir zur Behandlung von Hepatitis B/C
- 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, Hydroxycarbamid oder ähnliche Arzneimittel zur Krebsbehandlung
- Cidofovir oder Foscarnet gegen Virusinfektionen
- Trimethoprim, Trimethoprim/Sulfonamid-Kombinationen und Dapson (Antibiotika)
- Pentamidin (Arzneimittel zur Behandlung von Parasiten oder Lungeninfektionen)
- Flucytosin oder Amphotericin B (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen)

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, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 in gebärfähigem Alter müssen eine wirksame Empfängnisverhütung verwenden, wenn sie Valcyte einnehmen.

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.

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, zittrig oder verwirrt fühlen.

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

3. Wie ist Valcyte einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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.

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.

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 Valcyte Filmtabletten nicht schlucken können, steht Valcyte Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen zur Verfügung.

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 Menge 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 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 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 häufige Nebenwirkungen (kann 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)
- Wirkung auf den Magen und den Darm: Durchfall

Häufige Nebenwirkungen (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 Auginneren (Ödeme), Ablösung der Sehzellschicht des Auges (Netzhautablösung), „Mückensehen“ (eine Umschreibung für Glaskörpertrübungen)
- Wirkung auf das Ohr: Ohrenscherzen
- Wirkung 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/-infektion
- Wirkung an der Leber: erhöhte Werte einiger Leberenzyme, die durch Blutuntersuchungen festgestellt werden
- Wirkung 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 (kann bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten auftreten):

- Wirkung am Herzen: Veränderungen des normalen Herzschlags (Herzrhythmusstörungen, Arrhythmien)
- Wirkung auf den Blutkreislauf: niedriger Blutdruck, der dazu führen kann, dass Ihnen schwindelig wird oder Sie ohnmächtig werden
- Wirkung 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
- Wirkung 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
- Wirkung an der Leber: erhöhter Wert für die Alaninaminotransferase (ein Leberenzym), der nur bei Blutuntersuchungen auffällt
- Wirkung 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 (kann bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten auftreten):

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

Eine Ablösung der Sehzellschicht des Auges (Netzhautablösung) trat nur bei AIDS-Patienten auf, die mit Valcyte 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 Valcyte 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 Packung und weitere Informationen

Was Valcyte enthält

- Der Wirkstoff ist: 450 mg Valganciclovir als 496,3 mg Valganciclovirhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile 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 Flaschen mit 60 Filmtabletten verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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, Kroatien, Italien, Lettland, Liechtenstein, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern

RoValcyte: Frankreich, Portugal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) verfügbar.