

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Valcyte, 450 mg, tabletki powlekane

Valganciclovirum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Valcyte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valcyte
3. Jak stosować lek Valcyte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Valcyte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Valcyte i w jakim celu się go stosuje

Valcyte należy do grupy leków, których działanie polega na bezpośrednim zapobieganiu namnażaniu się wirusów. Walgancyklowir, który jest substancją czynną tabletek, ulega w organizmie przemianie do gancyklowiru. Gancyklowir zapobiega namnażaniu się wirusa, zwanego cytomegalowirusem (CMV), i zakażeniu zdrowych komórek organizmu. U pacjentów, u których czynność układu odpornościowego jest osłabiona, wirus CMV może powodować zakażenia różnych narządów. Może to być groźne dla życia.

Lek Valcyte stosuje się:

- w leczeniu zapalenia siatkówki, wywołanym przez CMV u dorosłych pacjentów z zespołem nabytego niedoboru odporności (AIDS); zakażenie siatkówki wirusem CMV może spowodować zaburzenia widzenia, a nawet ślepotę;
- w zapobieganiu zakażeniom wywołanym przez CMV u dzieci i dorosłych niezakażonych CMV, którzy otrzymali przeszczepiony narząd mięsisty od dawcy zakażonego CMV.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valcyte

Kiedy nie stosować leku Valcyte:

- jeśli pacjent ma uczulenie na walgancyklowir, gancyklowir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Valcyte należy omówić z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma uczulenie na acyklowir, pencyklowir, walacyklowir lub famcyklowir. Są to inne leki stosowane w zakażeniach wirusowych.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Valcyte

- Jeśli u pacjenta występuje zmniejszona liczba krwinek białych, czerwonych lub płytek krwi (małych komórek biorących udział w procesie krzepnięcia krwi). Lekarz prowadzący skieruje pacjenta na badania krwi przed rozpoczęciem stosowania leku Valcyte oraz na dodatkowe badania krwi w czasie trwania leczenia.
- Jeśli pacjent jest w trakcie radioterapii lub hemodializy.
- Jeśli pacjent ma problemy z nerkami. Lekarz prowadzący może przepisać pacjentowi zmniejszoną dawkę i może zlecać regularne badania krwi podczas leczenia.
- Jeśli pacjent aktualnie przyjmuje gancyklowir w postaci kapsułek i lekarz zdecydował zmianę na lek Valcyte w postaci tabletek powlekanych. Jest niezwykle ważne, aby nie przyjmować większej liczby tabletek, niż zalecił lekarz, w celu uniknięcia ryzyka przedawkowania leku.

Valcyte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.

Jednoczesne przyjmowanie leku Valcyte razem z innymi lekami może mieć wpływ na stężenie leku we krwi i może spowodować szkodliwe działanie. Jeśli pacjent aktualnie przyjmuje lek zawierający którąkolwiek z wymienionych niżej substancji czynnych, należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- imipenem z cylastatyną (antybiotyki); przyjmowanie ich razem z lekiem Valcyte może spowodować drgawki;
- zydowudyna, dydanozyna, lamiwudyna, stawudyna, tenofowir, abakawir, emtrycytabina lub podobne rodzaje leków stosowane w leczeniu AIDS;
- adefowir lub jakiegokolwiek inne leki stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu B;
- probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny); podczas jednoczesnego stosowania probenecydu i leku Valcyte może zwiększać się stężenie gancyklowiru we krwi;
- mykofenolan mofetylu, cyklosporyna lub takrolimus (stosowane po przeszczepieniu narządów);
- winkrystyna, winblastyna, doksorubicyna, hydroksymocznik lub podobne rodzaje leków stosowane w leczeniu chorób nowotworowych;
- trimetoprym, połączenia trimetoprymu z sulfonamidami i dapson (leki przeciwbakteryjne);
- pentamidyna (lek stosowany w leczeniu chorób pasożytniczych lub zakażeń płuc);
- flucytozyna lub amfoterycyna B (leki przeciwgrzybicze).

Valcyte z jedzeniem i piciem

Lek Valcyte należy przyjmować w czasie posiłków. Jeśli pacjent nie może z jakiegokolwiek powodu przyjmować posiłków, powinien mimo to przyjmować zaleconą dawkę leku Valcyte.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, nie powinna stosować leku Valcyte, chyba że lekarz zaleci inaczej. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje mieć dziecko, przed przyjęciem leku Valcyte powinna koniecznie powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu. Przyjmowanie leku Valcyte w ciąży może uszkodzić nienarodzone dziecko.

Nie przyjmować leku Valcyte w okresie karmienia piersią. Jeśli lekarz chce, aby pacjentka rozpoczęła kurację lekiem Valcyte, powinna przestać karmić piersią przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

Konieczne jest, aby pacjentka w wieku rozrodczym stosowała skuteczną antykoncepcję w okresie przyjmowania leku Valcyte i przez co najmniej 30 dni po zakończeniu leczenia.

Jeśli mężczyzna stosuje lek Valcyte, powinien w okresie leczenia i przez 90 dni po jego zakończeniu używać prezerwatywy podczas stosunku płciowego z partnerką, która mogłaby zajść w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych urządzeń czy maszyn, jeśli w czasie stosowania leku wystąpią u niego zawroty głowy, zmęczenie, drżenia lub uczucie splątania.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

3. Jak stosować lek Valcyte

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Z tabletkami należy obchodzić się ostrożnie. Nie należy ich przełamywać ani kruszyć. Tabletki należy połykać w całości, jeśli to możliwe, w trakcie jedzenia. W razie przypadkowego dotknięcia uszkodzonej tabletki, należy dokładnie umyć ręce wodą i mydłem. Jeśli proszek z tabletki dostanie się do oczu, należy dokładnie przemyć oczy wodą jałową lub, jeśli jej nie ma, zwykłą.

Należy przestrzegać ilości tabletek zalecanej przez lekarza, aby uniknąć przedawkowania.

Jeśli to możliwe, tabletki Valcyte należy przyjmować w trakcie posiłków - patrz punkt 2.

Dorośli

Zapobieganie chorobie CMV u biorców przeszczepów

Przyjmowanie leku należy rozpocząć w ciągu 10 dni po przeszczepieniu. Zwykle zalecana dawka to 2 tabletki RAZ na dobę. Kontynuować taką dawkę leku do 100 dni. U pacjentów po przeszczepieniu nerki lekarz może zalecić przyjmowanie tabletek przez 200 dni.

Leczenie czynnego zapalenia siatkówki wywołanego przez CMV u pacjentów z AIDS (tak zwane leczenie początkowe)

Zwykle zalecana dawka leku Valcyte to 2 tabletki DWA RAZY na dobę, przyjmowane przez 21 dni (trzy tygodnie). Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, nie należy przyjmować takiej dawki dłużej niż 21 dni, ponieważ może to zwiększyć ryzyko działań niepożądanych.

Długotrwałe leczenie zapobiegające nawrotowi aktywnego zapalenia u pacjentów z AIDS z cytomegalowirusowym zapaleniem siatkówki (tak zwane leczenie podtrzymujące)

Zwykle zalecana dawka leku to 2 tabletki RAZ na dobę. Należy starać się przyjmować tabletki o tej samej porze każdego dnia. Lekarz zdecyduje jak długo należy przyjmować lek Valcyte. Jeśli nasili się zapalenie siatkówki w trakcie przyjmowania takiej dawki leku, lekarz może zalecić powtórzenie leczenia początkowego (jak wyżej) lub zdecydować o podaniu innego leku w celu leczenia zakażenia CMV.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie badano stosowania leku Valcyte u pacjentów w podeszłym wieku.

Pacjenci z nieprawidłową czynnością nerek

U pacjentów, u których nerki nie działają prawidłowo, lekarz może zalecić przyjmowanie mniejszej liczby tabletek na dobę lub może zalecić przyjmowanie leku Valcyte tylko w określone dni tygodnia. Jest to **bardzo ważne**, aby przyjmować dokładnie tyle tabletek, ile przepisał lekarz.

Pacjenci z nieprawidłową czynnością wątroby

Nie badano stosowania leku Valcyte u pacjentów z nieprawidłową czynnością wątroby.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Zapobieganie chorobie CMV u pacjentów po przeszczepieniu narządu mięszonego

Podawanie leku dziecku należy rozpocząć w ciągu 10 dni po przeszczepieniu narządu. Zalecona dawka może się zmieniać w zależności od wielkości dziecka i należy ją podawać RAZ na dobę. Lekarz prowadzący dobiera odpowiednią dawkę uwzględniając wzrost dziecka, masę ciała i czynność nerek. Podawanie leku w tej dawce należy kontynuować do 100 dni. Jeśli dziecko jest po przeszczepieniu nerki, lekarz może zalecić przyjmowanie leku przez 200 dni.

Jeśli dziecko nie jest w stanie połknąć powlekanych tabletek, można podawać lek Valcyte w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Valcyte

Jeśli pacjent przyjął lub podejrzewa, że przyjął większą niż zalecana liczbę tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do szpitala. Przekroczenie zalecanej dawki może spowodować wystąpienie poważnych działań niepożądanych, szczególnie dotyczących krwi lub nerek. Może być konieczne podjęcie leczenia szpitalnego.

Pominięcie zastosowania leku Valcyte

Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu tabletki, powinien przyjąć pominiętą dawkę jak najszybciej, a następną przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Valcyte

Nie przerywać stosowania leku dopóki lekarz nie zaleci zakończenia leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne

Nagle i ciężkie reakcje alergiczne na walgancyklowir (wstrząs anafilaktyczny) występują nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów. Jeśli pojawi się którykolwiek z objawów wymienionych poniżej, należy **PRZERWAĆ** przyjmowanie leku Valcyte i natychmiast zgłosić się do szpitala:

- wypukła, swędząca wysypka skórna (pokrzywka);
- nagły obrzęk gardła, twarzy, ust lub jamy ustnej, mogący spowodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu;
- nagły obrzęk dłoni, stóp lub kostek.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli pacjent zauważy u siebie którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych – lekarz może nakazać pacjentowi przerwanie przyjmowania leku Valcyte, a pacjent może wymagać pilnego leczenia:

Bardzo często: te działania mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- mała liczba białych krwinek – z objawami zakażenia takimi jak ból gardła, owrzodzenia w jamie ustnej lub gorączka
- mała liczba czerwonych krwinek – objawy obejmują uczucie duszności lub zmęczenia, kołatania serca lub blednięcie skóry

Często: te działania mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- zakażenie krwi (posocznica) – objawy obejmują gorączkę, dreszcze, kołatania serca, splątanie i niewyraźną mowę

- mała liczba płytek krwi – objawy obejmują krwawienie lub krwawe wylewy podskórne występujące z większą łatwością niż zazwyczaj, krew w moczu lub stolcach lub krwawienie z dziąseł, krwawienie może być silne
- bardzo znaczne zmniejszenie liczby komórek krwi
- zapalenie trzustki – objawem jest silny ból brzucha, który promieniuje do pleców
- napady drgawkowe

Niezbyt często: te działania mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- niewydolność szpiku kostnego produkującego komórki krwi
- omamy – słyszenie lub widzenie rzeczy, które nie występują w rzeczywistości
- zaburzenia myślenia lub odczuwania, utrata kontaktu z rzeczywistością
- niewydolność nerek

Poniżej podane są działania niepożądane, które wystąpiły w trakcie leczenia walgancyklowirem lub gancyklowirem.

Inne działania niepożądane

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli pacjent stwierdzi u siebie którykolwiek z następujących objawów:

Bardzo często: te działania mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- pleśniawki lub pleśniawki w jamie ustnej
- zakażenia górnych dróg oddechowych (np. zapalenie zatok, zapalenie migdałków podniebiennych)
- utrata apetytu
- ból głowy
- kaszel
- uczucie duszności
- biegunka
- nudności lub wymioty
- ból brzucha
- egzema
- uczucie zmęczenia
- gorączka

Często: te działania mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- grypa
- zakażenie układu moczowego – objawy obejmują gorączkę, częstsze oddawanie moczu, ból podczas oddawania moczu
- zakażenie skóry i tkanek znajdujących się pod skórą
- łagodna reakcja alergiczna – objawy mogą obejmować zaczerwienienie i swędzenie skóry
- utrata masy ciała
- uczucie depresji, lęku lub splątania
- trudności ze snem
- osłabienie lub drętwienie dłoni lub stóp, wpływające na równowagę ciała
- zmiany w odczuwaniu dotyku, uczucie mrowienia, łaskotania, kłucia lub pieczenia
- zmiany w odczuwaniu smaku
- dreszcze
- zapalenie oka (zapalenie spojówek), ból oka lub problemy ze wzrokiem
- ból ucha
- niskie ciśnienie krwi, które może powodować zawroty głowy lub omdlenie
- problemy z przełykaniem
- zaparcie, wiatry, niestrawność, ból żołądka, opuchnięcie brzucha
- owrzodzenia jamy ustnej

- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych wątroby i nerek
- nocne poty
- swędzenie, wysypka
- łysienie
- ból pleców, ból mięśni lub stawów, skurcze mięśni
- uczucie zawrotów głowy, osłabienia lub złe samopoczucie ogólne

Niezbyt często: te działania mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- uczucie pobudzenia
- drżenie, wstrząsy
- głuchota
- niemierny rytm serca
- pokrzywka, suchość skóry
- krew w moczu
- bezpłodność u mężczyzn – patrz punkt „Płodność”
- ból w klatce piersiowej

Oddzielenie wysięczki wewnętrznej oka (odklejenie siatkówki), występuje tylko u chorych na AIDS, u których zakażenie CMV leczone jest lekiem Valcyte.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Działania niepożądane notowane u dzieci i młodzieży są podobne do występujących u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Valcyte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie na butelce (‘Termin ważności’). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Valcyte

Substancją czynną leku jest 450 mg walgancyklowiru w postaci 496,3 mg chlorowodoru walgancyklowiru.

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze)

tabletki: powidon K30, krospowidon, celuloza mikrokrystaliczna, kwas stearynowy;
otoczka Opadry Pink 15B24005: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, tlenek żelaza czerwony (E172) i polisorbat 80.

Jak wygląda lek Valcyte i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane są różowe, owalne, po jednej stronie są oznakowane "VGC", a po drugiej "450".
Tabletki są pakowane w butelkę, która zawiera 60 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa
Polska
Tel. +48 22 345 1888
Faks: +48 22 345 1874

Wytwórca

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Valcyte: Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Niemcy, Grecja, Węgry, Islandia, Irlandia, Włochy, Łotwa, Lichtenstein, Litwa, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Polska, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania

RoValcyte: Francja, Portugalia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2020

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
<http://urpl.gov.pl>