

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Valhit, 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 Valhit i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valhit
3. Jak stosować lek Valhit
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Valhit
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Valhit 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 Valhit 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 mięszzowy od dawcy zakażonego CMV.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valhit

##### Kiedy nie stosować leku Valhit:

- 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 Valhit należy omówić to 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 Valhit**

- 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 Valhit 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 Valhit w postaci tabletek powlekanych. Jest niezwykle ważne, aby nie przyjmować większej liczby tabletek, niż zalecił lekarz, w celu uniknięcia ryzyka przedawkowania leku.

### **Valhit 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 Valhit 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 Valhit 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 Valhit 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;
- trimetoprim, połączenia trimetoprimu z sulfonamidami i dapson (leki przeciwbakteryjne);
- pentamidyna (lek stosowany w leczeniu chorób pasożytniczych lub zakażeń płuc)
- flucytozyna lub amfoterycyna B (leki przeciwgrzybicze).

### **Valhit z jedzeniem i pić**

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

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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

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

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

Jeśli mężczyzna stosuje lek Valhit, 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 Valhit**

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, czystą.

**Należy przestrzegać przyjmowania takiej liczby tabletek, jaką zalecił lekarza, aby uniknąć przedawkowania.**

Jeśli to możliwe, tabletki Valhit 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. Należy kontynuować przyjmowanie takiej dawki 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)**

Typowa dawka leku Valhit to dwie 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)**

Typowa dawka leku to dwie tabletki RAZ na dobę. Należy starać się przyjmować tabletki o tej samej porze każdego dnia. Lekarz zdecyduje jak długo należy przyjmować lek Valhit. 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 Valhit 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 ich 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 Valhit 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 Valhit, można podawać walgancyklowir w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Valhit**

Jeśli pacjent przyjął lub podejrzewa, że przyjął większą niż zalecona 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 Valhit**

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 Valhit**

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**

Nagłe 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 Valhit 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 niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli zauważy Pan/Pani u siebie którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych – lekarz może polecić wówczas Panu/Pani przerwanie przyjmowania leku Valhit i może Pan/Pani wymagać natychmiastowego leczenia:

**Bardzo często:** mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób

- obniżona liczba krwinek białych – z oznakami zakażenia, takimi jak ból gardła, owrzodzenia w jamie ustnej lub gorączka
- obniżona liczba krwinek czerwonych – objawy tego zaburzenia mogą obejmować duszność lub uczucie zmęczenia, kołatanie serca lub bladość skóry

**Często:** mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób

- zakażenie krwi (sepsa) – objawy obejmują gorączkę, dreszcze, kołatanie serca, stan splątania i bełkotliwą mowę
- obniżona liczba płytek krwi – objawy obejmują łatwiejsze niż zwykle pojawianie się krwawienia lub zasinienia, obecność krwi w moczu lub kale bądź krwawienie z dziąseł; krwawienie może być nasilone
- znaczne obniżenie liczby różnych krwinek
- zapalenie trzustki – objawy obejmują bóle brzucha, które promieniują do pleców
- napady drgawkowe

**Niezbyt często:** mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób

- niezdolność szpiku kostnego do wytwarzania krwinek
- omamy – słyszenie lub widzenie rzeczy, które nie istnieją
- zaburzenia myśli lub uczuć, utrata kontaktu z rzeczywistością
- zaburzenia czynności nerek

### **Inne działania niepożądane**

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę w przypadku zauważenia którychkolwiek z poniższych działań niepożądanych:

**Bardzo często:** mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób

- pleśniawka i zakażenie drożdżakowe jamy ustnej
- zakażenie górnych dróg oddechowych (np. zapalenie zatok, zapalenie migdałków)
- utrata apetytu
- bóle głowy
- kaszel
- duszność
- biegunka
- nudności lub wymioty
- bóle brzucha
- wyprysk
- uczucie zmęczenia
- gorączka

**Często:** mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób

- grypa
- zakażenie układu moczowego – objawy obejmują gorączkę, częstsze niż zwykle oddawanie moczu, ból podczas oddawania moczu
- zakażenie skóry i tkanki podskórnej
- łagodna reakcja alergiczna – objawy mogą obejmować zaczerwienienie i swędzenie skóry
- utrata masy ciała
- uczucie depresji, niepokoju lub stan splątania
- problemy ze snem
- uczucie osłabienia lub drętwienia rąk lub stóp, co może powodować zaburzenia równowagi
- zmiany odczuwania dotyku, uczucie drętwienia, mrowienia, kłucia lub pieczenia
- zmiany odczuwania smaków
- dreszcze
- zapalenie oka (zapalenie spojówek), ból oka lub problemy ze wzrokiem
- ból ucha
- obniżone ciśnienie krwi, co może powodować zawroty głowy lub omdlenia
- trudności z połykaniem
- zaparcia, wiatry, niestrawność, bóle brzucha, powiększenie obwodu brzucha
- owrzodzenia w jamie ustnej
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych wątroby i nerek

- poty nocne
- świąd, wysypka
- utrata owłosienia
- bóle pleców, mięśni lub stawów, skurcze mięśni
- zawroty głowy, osłabienie lub ogólnie złe samopoczucie

**Niezbyt często:** mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób

- uczucie pobudzenia
- drżenia, dreszcze
- głuchota
- nierówne bicie serca
- pokrzywka, suchość skóry
- obecność krwi w moczu
- niepłodność u mężczyzn – patrz punkt „Płodność”
- ból w klatce piersiowej

Odwartwienie wewnętrznej warstwy oka (siatkówki) występowało tylko u chorych na AIDS, leczonych lekiem Valhit z powodu zakażenia CMV.

### **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 farmaceucie. 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Valhit**

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 po EXP. 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 Valhit

- Substancją czynną leku jest walgancyklowir.  
Każda tabletką powlekana zawiera 496,3 mg walgancyklowiru chlorowodoru, co odpowiada 450 mg walgancyklowiru (*Valganciclovirum*).
- Pozostałe składniki  
*Rdzeń tabletki*: celuloza mikrokryształiczna PH101, krospowidon (typ A), powidon K-30, kwas stearynowy 50.  
*Otoczka Opadry Pink 15B24005*: hypromeloza 3cP, hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek czerwony (E 171), polisorbata 80.

### Jak wygląda lek Valhit i co zawiera opakowanie

Lek Valhit występuje w postaci tabletek powlekanych. Tabletki są opisane poniżej.

Tabletki Valhit są różowe, owalne, obustronnie wypukłe (16,7 x 7,8 mm), z wytłoczonym symbolem „J” na jednej stronie i „156” na drugiej stronie.

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 30, 60, 90 lub 120 tabletek.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP z uszczelnieniem i zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa

### Wytwórca/importer:

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomska 50  
95-200 Pabianice

Accord Healthcare B.V  
Winthontlaan 20  
3526 KV Utrecht  
Holandia

### W celu uzyskania szczegółowa informacji o tym leku, należy skontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa  
tel: +48 22 577 28 00  
fax: + 48 22 577 29 01

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

<b>Nazwa Państwa Członkowskiego</b>	<b>Nazwa produktu leczniczego</b>
Austria	Valganciclovir Accord 450 mg filmtabletten
Cypr	Valganciclovir Accord 450 mg film coated tablets
Czechy	Virexan 450 mg
Dania	Valganciclovir Accord 450 mg filmovertrukne tabletter
Estonia	Valganciclovir Accord
Finlandia	Valganciclovir Accord 450 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francja	Valganciclovir Accord 450 mg comprimé pelliculé
Holandia	Valganciclovir Accord 450 mg filmomhulde tabletten
Hiszpania	Valganciclovir Accord 450 mg comprimidos recubiertos con película
Irlandia	Valganciclovir 450 mg film-coated tablets
Litwa	Valganciclovir Accord 450 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Valganciclovir Accord 450 mg apvalkotās tabletes
Malta	Valganciclovir 450 mg film-coated tablets
Norwegia	Valganciclovir Accord
Polska	Valhit
Portugalia	Valganciclovir Accord
Szwecja	Valganciclovir Accord 450 mg filmdragerade tabletter
Wielka Brytania	Valganciclovir 450 mg film-coated tablets
Włochy	Valganciclovir Accord

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2022**