

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Valcyte, 50 mg/ml, proszek do sporządzania roztworu doustnego

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 proszku, 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 mięszkowy 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 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 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.
- Jeśli pacjent ma problemy z nerkami; lekarz prowadzący może przepisać pacjentowi zmniejszoną dawkę i może zlecać regularne badania krwi podczas leczenia.

Lek 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 stosować. 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.

Lek Valcyte zawiera benzoesan sodu i sól (sól)

Jedna butelka leku o zawartości 12 g zawiera 100 mg benzoesu sodu, co jest równoważne 1 mg/ml sporządzonego roztworu. Sól benzoesanowa może nasilać żółtaczkę (zażółcenie skóry i oczu) u noworodków (do ukończenia 4. tygodnia życia).

1 ml sporządzonego roztworu zawiera 0,188 mg sodu, co oznacza, że lek jest zasadniczo „wolny od sodu” – należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących spożycie sodu.

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 roztworem leku Valcyte należy obchodzić się ostrożnie. Należy unikać kontaktu roztworu ze skórą i oczami. Jeśli przypadkowo nastąpi kontakt roztworu ze skórą, należy dokładnie umyć skórę wodą i mydłem. Jeśli przypadkowo roztwór dostanie się do oczu, należy dokładnie przemyć oczy wodą.

Należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dobowej dawki roztworu doustnego, aby uniknąć przedawkowania.

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

Ważne jest, aby w celu odmierzenia dawki roztworu Valcyte, pacjent używał dozownika dołączonego do zestawu. Nie należy używać tych dozowników do podawania innego produktu leczniczego. Dwa dozowniki są dołączone na wypadek, gdyby jeden z nich został zgubiony lub uszkodzony. Każdy dozownik jest przeznaczony do pomiaru do 10 ml (500 mg) roztworu, z podziałką co 0,5 ml (25 mg). 1 ml roztworu doustnego Valcyte odpowiada 50 mg walgancyklowiru.

Zawsze po odmierzeniu dawki dozownik należy dokładnie umyć i pozostawić do wyschnięcia.

Jeśli obydwa dozowniki zostaną zgubione lub uszkodzone, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, którzy doradzą, w jaki sposób kontynuować przyjmowanie leku.

Dorośli

Zapobieganie chorobie CMV u biorców przeszczepów

Przyjmowanie leku należy rozpocząć w ciągu 10 dni po przeszczepieniu. Zwykle zalecana dawka to 900 mg roztworu leku Valcyte, przyjmowana RAZ na dobę. Za pomocą dołączonego dozownika należy pobrać dwa razy po 9 ml (450 mg) [tj. 2 dozowniki napełnione roztworem do poziomu oznaczonego 9 ml (450 mg)]. Kontynuować przyjmowanie takiej dawki leku do 100 dni. U pacjentów po przeszczepieniu nerki lekarz może zalecić przyjmowanie dawki przez 200 dni.

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

Zwykle zalecana dawka to 900 mg roztworu leku Valcyte, przyjmowana DWA RAZY na dobę przez 21 dni (trzy tygodnie). Za pomocą dołączonego dozownika należy pobrać dwa razy 9 ml (450 mg) [tj. 2 dozowniki napełnione roztworem do poziomu oznaczonego 9 ml (450 mg)] rano i dwa razy 9 ml (450 mg) (tj. 2 dozowniki napełnione roztworem do poziomu oznaczonego 9 ml (450 mg)) wieczorem.

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 900 mg roztworu leku Valcyte, przyjmowana RAZ na dobę. Za pomocą dołączonego dozownika pobrać dwa razy po 9 ml (450 mg) [tj. 2 dozowniki napełnione roztworem do poziomu oznaczonego 9 ml (450 mg)]. Należy starać się przyjmować roztwór o tej samej porze każdego dnia. Lekarz zdecyduje jak długo należy przyjmować lek Valcyte. Jeśli u pacjenta 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 każdego dnia mniejszej dawki roztworu leku Valcyte. Jest **bardzo ważne**, aby przestrzegać **zaleceń lekarza dotyczących** dawkowania.

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

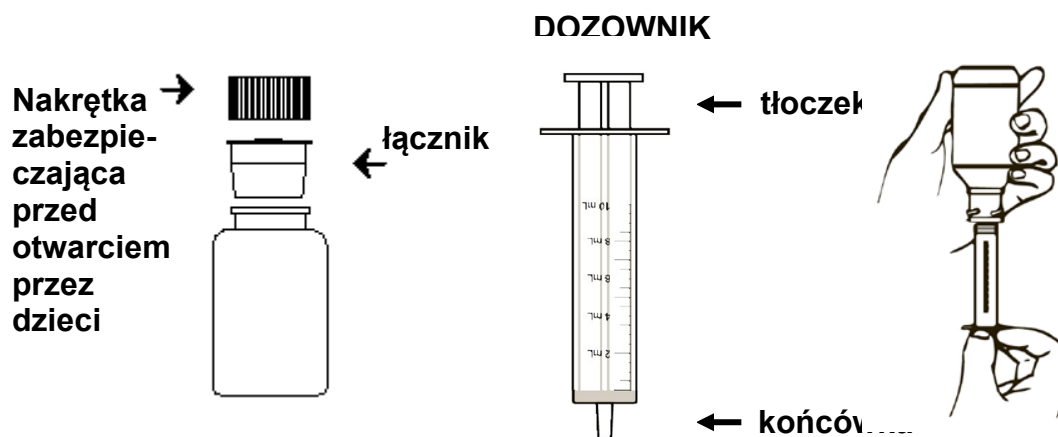
Podawanie leku dziecku należy rozpocząć w ciągu 10 dni po przeszczepieniu narządu. Zalecona dawka może się zmieniać w zależności od wielkości dziecka i należy ją podawać RAZ na dobę. Lekarz prowadzący dobiera odpowiednią dawkę uwzględniając wzrost dziecka, masę ciała i czynność nerek. Podawanie leku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

W celu odmierzenia dawki roztworu Valcyte, należy użyć dozowników dołączonych do opakowania.

Sposób i droga podania

Zaleca się, aby farmaceuta sporządził roztwór leku Valcyte przed wydaniem pacjentowi.

Po przygotowaniu roztworu, należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją by pobrać i przyjąć lek.



1. Przed każdym użyciem potrząsać zamkniętą butelką przez około 5 sekund.
2. Zdjąć nakrętkę zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci.
3. Przed włożeniem do łącznika końcówki dozownika, popchnąć tłok do końca, w kierunku końcówki dozownika. Należy umocować końcówkę w otworze łącznika.
4. Obrócić cały zestaw (butelka i dozownik) do góry dnem.
5. Pociągnąć tłok powoli aż pożądana ilość roztworu zostanie pobrana do dozownika (patrz rysunek).
6. Obrócić cały zestaw dnem do dołu i powoli wyjąć dozownik z butelki.
7. Podawać bezpośrednio do jamy ustnej i połykać. Nie mieszać z żadnym płynem przed podaniem.
8. Po każdym użyciu należy zamknąć butelkę zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci.
9. Natychmiast po podaniu:
rozłożyć dozownik, opłukać pod bieżącą wodą i pozostawić do wyschnięcia przed następnym użyciem.

Należy zachować ostrożność, aby unikać kontaktu skóry z roztworem. Jeśli dojdzie do takiego kontaktu, przemyć dokładnie wodą i mydłem.

Nie używać roztworu po upływie terminu ważności, który wynosi 49 dni od dnia sporządzenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Valcyte

Jeśli pacjent przyjął lub podejrzewa, że przyjął większą niż zalecona ilość roztworu Valcyte, 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 dawki leku Valcyte, powinien przyjąć pominiętą dawkę jak najszybciej, a następną przyjmując 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 1 000 pacjentów. Jeśli u pacjenta 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 bladość 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, klucia 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
- niemiernie bicie serca
- pokrzywka, suchość skóry
- krew w moczu
- bezpłodność u mężczyzn – patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”
- ból w klatce piersiowej

Oddzielenie wyściółki 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, 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 Valcyte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować proszku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie na butelce ('Termin ważności'). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Proszek: brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Sporządzony roztwór: przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Okres przechowywania roztworu doustnego wynosi 49 dni. Nie używać roztworu po upływie 49 dni po sporządzeniu lub po upływie terminu ważności zapisanego na butelce przez farmaceutę.

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 chlorowodorek walgancyklowiru.

Po rozpuszczeniu proszku, 1 ml roztworu zawiera 50 mg walgancyklowiru w postaci chlorowodoru, czyli 55 mg chlorowodoru walgancyklowiru.

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: powidon, kwas fumarowy, sodu benzoian (E211), sacharyna sodowa, mannitol oraz aromat Tutti Frutti [maltodekstryny (kukurydziane), glikol propylenowy, guma arabska E414 i aromaty identyczne z naturalnymi głównie o smaku bananowym, ananasowym i brzoskwińowym].

Jak wygląda lek Valcyte i co zawiera opakowanie

Proszek Valcyte jest granulatem o barwie białej do lekko żółtej. W szklanej butelce znajduje się 12 g proszku. Po rozpuszczeniu, objętość roztworu wynosi 100 ml, co zapewnia użytkową objętość 88 ml. Roztwór jest przezroczysty, bezbarwny do brązowego. Opakowanie zawiera również łącznik do butelki i 2 doustne dozowniki do odmierzenia dawki do 10 ml (500 mg), z podziałką co 0,5 ml (25 mg).

Wielkość opakowania: jedna butelka zawierająca 12 g proszku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH,
Ziegelhof 24,
17489 Greifswald,
Niemcy

Importer

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH,
Ziegelhof 23 - 24,
17489 Greifswald,
Niemcy

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH
Lindigstrasse 6
63801 Kleinostheim

Niemcy

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH
Borsigstrasse 2
63755 Alzenau
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Valcyte: Austria, Belgia, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Niemcy, Grecja, Węgry, Islandia, Irlandia, Włochy, Litwa, Lichtenstein, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Polska, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)

RoValcyte: Francja, Portugalia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2023

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>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Zaleca się, aby roztwór Valcyte był przygotowany przez farmaceutę w opisany niżej sposób:

1. Należy odmierzyć 91 ml wody w cylindrze miarowym.
2. Należy zdjąć nakrętkę zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci, dodać wodę do butelki, a następnie zamknąć butelkę nakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci. Należy wstrząsać zamkniętą butelką, aż proszek rozpuści się.
3. Należy zdjąć nakrętkę zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci i włożyć łącznik do szyjki butelki.
4. Zamknąć mocno butelkę nakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci. Umożliwi to prawidłowe osadzenie łącznika w butelce i zabezpieczy nakrętkę przed otwarciem przez dzieci.
5. Należy zapisać na etykiecie butelki datę ważności sporządzonego roztworu.

Zaleca się noszenie jednorazowych rękawiczek ochronnych podczas odtwarzania leku i przecierania zewnętrznej powierzchni butelki i (lub) nakrętki oraz blatu po odtworzeniu leku.

Należy unikać wdychania lub bezpośredniego kontaktu proszku i roztworu ze skórą lub błoną śluzową. Jeśli nastąpi bezpośredni kontakt, skórę należy dokładnie umyć wodą z mydłem, a oczy przemyć wodą.