

Příbalová informace: informace pro uživatele

Valcyte 50 mg/ml prášek pro perorální roztok
valganciklovir

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 prášku, valganciklovir, mění na ganciklovir. Ganciklovir 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.

Valcyte se používá:

- k léčbě infekcí oční sítnice virem CMV u dospělých pacientů se syndromem získané imunitní nedostatečnosti (AIDS). CMV infekce sítnice v oku může zapříčinit problémy se zrakem a dokonce oslepnutí.
- jako prevence CMV infekcí u dospělých a dětí, kteří nemají CMV infekci a kteří dostali orgánový transplantát od CMV infikovaného dárce.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Valcyte užívat

Neužívejte přípravek Valcyte

- jestliže jste alergický(á) na valganciklovir, ganciklovir 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, což jsou léčivé přípravky užívané k léčbě jiných 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 krevními testy předtím, než začnete Valcyte užívat a další testy budou prováděny v době, kdy budete přípravek užívat.
- pokud podstupujete radioterapii.
- pokud máte problémy s ledvinami. Lékař Vám může předepsat nižší dávku a v době léčby Vám bude často kontrolovat krev.

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 léky používané k léčbě AIDS
- adefovir nebo jakékoli jiné léčivé přípravky používané k léčbě hepatitidy (žloutenky typu) B
- probenecid (lék na dnu). Užívání probenecidu společně s přípravkem Valcyte může zvýšit množství gancikloviru v krvi.
- mofetil mykofenolát, cyklosporin nebo tacrolimus (používaný po transplantacích)
- vinkristin, vinblastin, doxorubicin, hydroxyurea nebo podobné typy léků používané k léčbě zhoubných onemocnění
- trimethoprim, trimethoprim/sulfáty kombinace a dapson (antibiotikum)
- pentamidin (lék k léčbě parazitárních nebo plicních infekcí)
- flucytosin nebo amfotericin B (antifungální látky)

Přípravek Valcyte s jídlem a pitím

Valcyte užívejte, pokud možno, společně s jídlem. Pokud nejste schopen(schopna) z jakéhokoliv důvodu přijímat potravu, pokračujte přesto v užívání přípravku Valcyte jako obvykle.

Těhotenství, kojení a plodnost

Jste-li těhotná, neměla byste užívat Valcyte, pokud to nedoporučí lékař. 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 ve fertilním 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 dní po skončení léčby.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříďte dopravní prostředky a neobsluhujte žádné přístroje, pokud při užívání tohoto léčivého přípravku pociťujete závrať, únavu, třes nebo zmatenost.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Přípravek Valcyte obsahuje natrium-benzoát a sodík (sůl)

Tento léčivý přípravek obsahuje 100 mg natrium-benzoátu v jedné 12g lahvičce, což odpovídá 1 mg/ml po rekonstituci. Benzoát může zesílit žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) u novorozenců (do 4 týdnů věku).

Pro pacienty s dietou zaměřenou na kontrolu příjmu sodíku: tento přípravek obsahuje sodík v množství celkem 0,188 mg/ml, je tedy v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Valcyte užívá

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

Při zacházení s roztokem přípravku Valcyte musíte postupovat opatrně. Měl(a) byste se vyvarovat kontaktu roztoku s pokožkou i očima. Pokud se Vám nedopatřením dostane roztok na kůži, pečlivě omyjte postižené místo mýdlem a vodou. Pokud se Vám nedopatřením dostane roztok do očí, důkladně je vypláchněte vodou.

Denní dávku perorálního roztoku musíte dodržovat, jak Vám nařídil lékař, jinak může dojít k předávkování.

Pokud je to možné, perorální roztok přípravku Valcyte by měl být užíván s jídlem – viz bod 2.

Je důležité, abyste k odměření denní dávky roztoku přípravku Valcyte použil(a) přiložený dávkovač. Nepoužívejte tyto dávkovače pro jiný přípravek. K balení jsou přiloženy dva dávkovače; každý dávkovač po 20 aplikacích zlikvidujte. Každý dávkovač je kalibrován do 10 ml (500 mg) roztoku s dělením po 0,5 ml (25 mg). 1 ml perorálního roztoku přípravku Valcyte odpovídá 50 mg valgancikloviru.

Poté, co jste užil(a) svou dávku, vždy dávkovač důkladně vymyjte destilovanou nebo převařenou vodou a nechte vyschnout.

Jestliže oba dávkovače zlikvidujete, ztratíte nebo zničíte, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka, který Vám poradí, jak pokračovat v užívání Vašeho léku.

Dospělí

Předcházení vzniku cytomegalovirového onemocnění u pacientů po transplantaci

Tento přípravek byste měl(a) začít užívat do 10 dní po transplantaci. Obvykle se užívá 900 mg roztoku přípravku Valcyte JEDNOU denně. Použijte přiložený dávkovač a užíjte dvakrát množství 9 ml (450 mg) (tj. 2 dávkovače naplněné ke značce 9 ml (450 mg)) roztoku. Tuto dávku byste měl(a) užívat až 100 dní. Pokud jste po transplantaci ledviny, Váš lékař Vám může doporučit užívat dávku po dobu 200 dní.

Léčba velmi aktivní CMV retinitidy u pacientů s AIDS (tzv. indukční léčba)

Obvyklá dávka roztoku přípravku Valcyte je 900 mg DVAKRÁT denně po dobu 21 dní (tři týdnů). Použijte přiložený dávkovač a užíjte dvakrát množství 9 ml (450 mg) (tj. 2 dávkovače naplněné ke značce 9 ml (450 mg)) roztoku ráno a dvakrát množství 9 ml (450 mg) (tj. 2 dávkovače naplněné ke značce 9 ml (450 mg)) roztoku večer.

Pokud Vám to Váš lékař nenařídí, nepokračujte v tomto dávkování déle než 21 dní, aby se nezvyšovalo riziko možných nežádoucích účinků.

Dlouhodobá léčba k předcházení opakovaného vzplanutí aktivního zánětu u pacientů s AIDS a aktivní CMV retinitidou (tzv. udržovací léčba)

Obvyklá dávka roztoku přípravku Valcyte je 900 mg JEDENKRÁT denně. Použijte přiložený dávkovač a užíte dvakrát množství 9 ml (450 mg) roztoku (tj. 2 dávkovače naplněné ke značce 9 ml (450 mg)). Měl(a) byste se snažit užívat lék každý den ve stejnou dobu. Lékař Vám poradí, jak dlouho byste měl(a) pokračovat v užívání přípravku Valcyte. Pokud by při tomto dávkování došlo ke zhoršení

retinitidy, může Vám lékař doporučit indukční léčbu zopakovat (viz výše) nebo se může rozhodnout léčit CMV infekci jiným přípravkem.

Starší pacienti

Podávání přípravku Valcyte nebylo u starších pacientů studováno.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Pokud Vaše ledviny nepracují dostatečně, může Váš lékař snížit dávku roztoku přípravku Valcyte, kterou každý den užíváte. Je proto **velmi důležité**, abyste pečlivě dodržoval(a) dávku, kterou Vám lékař předepíše.

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.

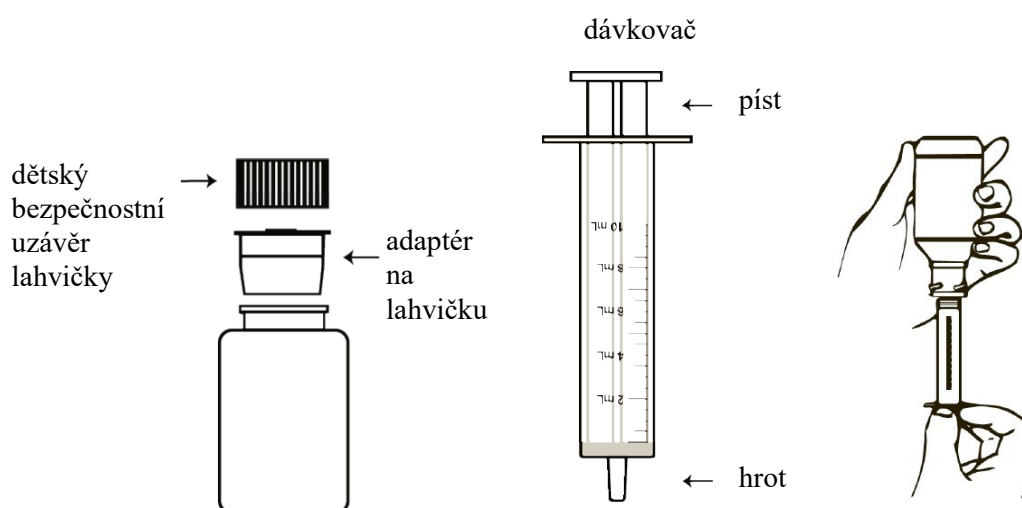
K odměření dávky roztoku přípravku Valcyte použijte dávkovače, které jsou součástí balení.

Jestliže oba dávkovače zlikvidujete, ztratíte nebo zničíte, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka, který Vám poradí, jak pokračovat v užívání Vašeho léku.

Způsob a cesta podání

Doporučuje se, aby roztok přípravku Valcyte připravil lékárník, předtím, než Vám přípravek vydá.

Jakmile byl roztok jednou připraven, dodržujte při nabírání a užívání léku níže uvedené pokyny.



1. Před každým použitím uzavřenou lahvičku důkladně protřepejte po dobu přibližně 5 vteřin.
2. Odstraňte dětský bezpečnostní uzávěr.
3. Před zasunutím hrotu dávkovače do adaptéru lahvičky stlačte píst co nejvíce dolů směrem k hrotu dávkovače. Hrot pevně zasuňte do otvoru v adaptéru na lahvičce.
4. Celou jednotku (lahvičku i s dávkovačem) otočte dnem vzhůru.
5. Zvolna vytahujte píst, tak aby se do dávkovače natáhlo požadované množství roztoku (viz obrázek).
6. Obraťte celou jednotku opět dnem dolů a pomalu vyjměte dávkovač z lahvičky.
7. Dávku si aplikujte přímo do úst a polkněte. Před užitím dávku nemíchejte s žádnou jinou tekutinou.
8. Po použití lahvičku uzavřete dětským bezpečnostním uzávěrem.
9. Ihned po podání dávky:
Jednotlivé části dávkovače opláchněte pod tekoucí destilovanou nebo převařenou vodou a ponechte uschnout před dalším použitím.

Je třeba dát pozor, aby nedošlo ke kontaktu roztoku s kůží. Pokud ke kontaktu dojde, omyjte postižené místo důkladně vodou a mýdlem.

Nepoužívejte roztok po uplynutí doby použitelnosti, která je 49 dní od data přípravy roztoku.

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 roztoku přípravku Valcyte než jste měl(a), okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici. Užití vyšší než doporučené dávky 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 dávku přípravku Valcyte, vezměte si zapomenutou dávku, co nejdříve si vzpomenete a další dávku užijte v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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 ze 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 postihnout 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, bušení srdce nebo bledou kůži.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- infekce krve (sepsa) – příznaky zahrnují horečku, zimnici, bušení srdce, zmatenost a špatně srozumitelnou řeč
- nízký počet krevních destiček - ke známám 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 postihnout 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 vyskytly během léčby valganciklovirem nebo ganciklovirem, jsou uvedeny níže.

Další nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, sdělte to okamžitě svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře:

Velmi časté: mohou postihnout 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 postihnout 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, svědící 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 postihnout 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 prášek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na štítku lahvičky (Použitelné do:). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Prášek: nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Roztok po rozpuštění: uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Doba použitelnosti perorálního roztoku je 49 dní. Nepoužívejte roztok po uplynutí 49 dní od jeho přípravy anebo po uplynutí data použitelnosti, které napíše lékárník na štítek lahvičky.

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 valganciklovir-hydrochlorid. Po rozpuštění prášku obsahuje 1 ml roztoku 55 mg valganciklovir-hydrochloridu, což odpovídá 50 mg valgancikloviru ve formě hydrochloridu.

Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou: povidon, kyselina fumarová, natrium-benzoát (E 211), sodná sůl sacharinu a mannitol, ovocné aroma [maltodextriny (kukuřice), propylenglykol, arabská guma (E 414) a přírodní identické příchutě zejména banánová, ananasová a broskvová].

Jak přípravek Valcyte vypadá a co obsahuje toto balení

Valcyte 50 mg/ml, prášek pro perorální roztok, je granulát bílé až nažloutlé barvy. Skleněná lahvička obsahuje 12 g prášku. Objem roztoku po rozpuštění prášku je 100 ml, což poskytuje využitelný objem 88 ml. Roztok je čirý a bezbarvý až hnědý. Balení dále obsahuje adaptér na lahvičku a 2 dávkovače, které jsou kalibrovány do 10 ml (500 mg) s dělením po 0,5 ml (25 mg).

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
Borsigstrasse 2
63755 Alzenau
Německo

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

Valcyte: Rakousko, Belgie, Chorvatsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Finsko, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Itálie, Lichtenštejnsko, Lucembursko, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Spojené království

RoValcyte: Francie, Portugalsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 08. 1. 2025

Další zdroje informací

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

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky.

Doporučuje se, aby roztok přípravku Valcyte připravil lékárník následujícím způsobem:

1. V odměrném válci odměřte 91 ml vody.
2. Odstraňte dětský bezpečnostní uzávěr, přidejte vodu do lahvičky, uzavřete lahvičku s dětským bezpečnostním uzávěrem a protřepejte obsah uzavřené lahvičky, dokud se prášek nerozpustí.
3. Odstraňte dětský bezpečnostní uzávěr a nasadte adaptér na hrdlo lahvičky.
4. Pevně lahvičku uzavřete dětským bezpečnostním uzávěrem. Tento postup zaručí správné nasednutí adaptéru na lahvičku a bezpečnostní funkci uzávěru.
5. Na štítek lahvičky napište datum použitelnosti roztoku.

V průběhu rekonstituce a při otírání zevního povrchu lahvičky/víčka a stolu po rekonstituci se doporučuje nosit jednorázové rukavice.

Vyvarujte se vdechování prášku nebo přímého kontaktu prášku s pokožkou a sliznicemi a přímého kontaktu s roztokem. Pokud ke kontaktu dojde, omyjte postižené místo důkladně vodou a mýdlem, oči vypláchněte čistou vodou.