

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Valganciclovir Sandoz 450 mg tabletti, kalvopäällysteinen**

valgansikloviiri (hydrokloridina)

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Valganciclovir Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Valganciclovir Sandozia
3. Miten Valganciclovir Sandozia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Valganciclovir Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Valganciclovir Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

Valganciclovir Sandoz kuuluu lääkeryhmään, joka vaikuttaa suoraan estämällä virusten kasvua. Tablettien sisältämä vaikuttava aine, valgansikloviiri, muuttuu elimistössä gansikloviiriksi. Gansikloviiri estää sytomegaloviruksen (CMV) monistumisen ja tunkeutumisen terveisiin soluihin. Potilaille, joiden vastustuskyky on heikentynyt, CMV voi aiheuttaa infektion missä tahansa elimessä. Infektio voi olla henkeä uhkaava.

Valganciclovir Sandozia käytetään:

- aikuisille CMV-infektion aiheuttaman silmän verkkokalvotulehduksen hoitoon hankinnaista immuunikato-oireyhtymää (AIDS) sairastaville potilaille. Silmän verkkokalvon CMV-infektio voi aiheuttaa näköongelmia ja jopa sokeutta.
- CMV-infektion ehkäisyyn elinsiirteen saaneille aikuis- ja lapsipotilaille, kun potilaalla itsellään ei ole CMV-infektiota, mutta siirännäisen luovuttajalla on CMV-infektio.

Valgansikloviiria, jota Valganciclovir Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Valganciclovir Sandozia**

##### **Älä ota Valganciclovir Sandozia**

- jos olet allerginen valgansikloviirille, gansikloviirille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

- jos imetät.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Valganciclovir Sandozia.

- jos olet allerginen asikloviirille, pensikloviirille, valasikloviirille tai famsikloviirille, jotka ovat muita virusinfektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä.

### **Ole erityisen varovainen Valganciclovir Sandozin suhteen**

- jos sinulla on alentunut määrä veren valkosoluja, punasoluja tai verihiutaleita (veren hyytymiseen osallistuvia pieniä soluja). Lääkärisi ottaa verikokeita, ennen kuin aloitat Valganciclovir Sandoz -tablettien ottamisen, ja kokeita tehdään myös hoidon aikana.
- jos saat säde- tai hemodialyysihoidoa
- jos sinulla on munuaisongelmia. Lääkäri on ehkä määrättävä sinulle pienempi annos, ja veriarvosii on ehkä tarpeen tarkistaa säännöllisesti hoidon aikana.
- jos tällä hetkellä otat gansikloviirikapseleita, ja lääkäri haluaa, että vaihdat ne Valganciclovir Sandoz -tabletteihin. Yliannostusvaaran takia on tärkeää, ettet ota enempää tabletteja kuin lääkäri on määrännyt.

### **Muut lääkevalmisteet ja Valganciclovir Sandoz**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Muiden lääkkeiden käyttö yhdessä Valganciclovir Sandozin kanssa voi vaikuttaa verenkiertoon päätyvään lääkemäärään tai aiheuttaa haittavaikutuksia.

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät jotakin seuraavista lääkkeitä:

- imipeneemi/silastatiini (**antibiootti**). Voi aiheuttaa kouristuksia käytettynä yhdessä Valganciclovir Sandozin kanssa
- tsidovudiini, didanosiiini, lamivudiini, stavudiini, tenofoviiri, abakaviiri, emtrisitabiini tai muut samankaltaiset **AIDS-lääkkeet**
- adefoviiri tai muut lääkkeet, joita käytetään B-hepatiitin hoitoon
- probenesidi (**kihtilääke**). Probenesidin ja Valganciclovir Sandozin samanaikainen käyttö voi nostaa veren gansikloviiripitoisuutta
- mykofenolaattimofetiili, siklosporiini tai takrolimuusi (**käytetään elinsiirtoleikkausten jälkeen**)
- vinkristiini, vinblastiini, doksorubisiini, hydroksiurea tai muut samankaltaiset **syöpälääkkeet**
- trimetopriimi, sulfa-trimetopriimiyhdistelmät ja dapsoni (**antibiootteja**)
- pentamidiini (**lääke parasiitti- tai keuhkoinfektioiden hoitoon**)
- flusytosiini tai amfoterisiini B (**sienilääkkeitä**)

### **Valganciclovir Sandoz ruuan ja juoman kanssa**

Valganciclovir Sandoz otetaan ruokailun yhteydessä. Jos et jostakin syystä voi syödä, sinun tulee kuitenkin ottaa Valganciclovir Sandoz -annoksesi tavalliseen tapaan.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet raskaana, älä ota Valganciclovir Sandozia, ellei lääkärisi suosittele sitä. Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Valganciclovir Sandozin käyttö raskauden aikana voi vahingoittaa syntymätöntä lasta.

Älä ota Valganciclovir Sandozia, jos imetät. Jos lääkäri määrää sinulle Valganciclovir Sandozia, sinun on lopetettava imettäminen, ennen kuin aloitat tablettien ottamisen.

Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä tehokasta ehkäisyä Valganciclovir Sandoz -hoidon aikana ja vähintään 30 päivää hoidon jälkeen.

Miespotilaiden, joiden kumppani voi tulla raskaaksi, tulisi huolehtia ehkäisystä käyttämällä kondomia Valganciclovir Sandoz -hoidon aikana ja 90 päivää hoidon päättymisen jälkeen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja autoa tai käytä työkaluja tai koneita, jos sinulla esiintyy tämän lääkkeen käyttämisen aikana huimausta, väsymystä, vapinaa tai sekavuutta.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

### **3. Miten Valganciclovir Sandozia otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Käsittele tabletteja varovaisesti. Niitä ei saa jakaa eikä murskata. Tabletit niellään kokonaisina ja otetaan aina ruokailun yhteydessä, mikäli mahdollista. Jos vahingossa kosketat rikkoutuneita tabletteja, pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos tablettipölyä joutuu silmiin, huuhtelee silmät steriilillä vedellä tai puhtaalla vedellä, jos steriiliä vettä ei ole saatavilla.

### **Sinun tulee ottaa lääkärin määräämä tablettiannos yliannostuksen välttämiseksi.**

Valganciclovir Sandoz -tabletit otetaan ruokailun yhteydessä, mikäli mahdollista – ks. kohta 2.

Muita sopivia lääkemuotoja on saatavilla lapsille ja nuorille, jotka tarvitsevat annoksen muuttamista.

### **Aikuiset:**

#### **CMV-infektion ennaltaehkäisy elinsiirtopotilailla**

Aloita lääkkeen ottaminen 10 päivän kuluessa elinsiirtoleikkauksesta.

Suosittelun annos on kaksi tablettia KERRAN vuorokaudessa.

Jatka tällä annoksella enintään 100 päivän ajan elinsiirtoleikkauksesta. Jos olet saanut munuaissiirteet, lääkäri voi kehottaa sinua ottamaan tabletteja 200 päivän ajan.

#### **Aktiivisen CMV-verkkokalvoinfektion hoito AIDS-potilailla (nk. induktiohoito)**

Suosittelun annos on kaksi Valganciclovir Sandoz -tablettia KAKSI KERTAA vuorokaudessa 21 päivän (kolmen viikon) ajan.

Älä ota tätä annosta yli 21 päivän ajan, ellei lääkärisi niin määrää, koska se saattaa lisätä mahdollisten haittavaikutusten riskiä.

#### **Pidempiaikainen hoito aktiivisen tulehduksen uusiutumisen ehkäisemiseksi AIDS-potilailla, joilla on CMV-verkkokalvotulehdus (nk. ylläpitohoito)**

Suosittelun annos on kaksi tablettia KERRAN vuorokaudessa. Pyri ottamaan tabletit samaan aikaan joka päivä.

Lääkärisi neuvoo sinulle, kuinka kauan sinun tulisi käyttää Valganciclovir Sandozia. Jos verkkokalvotulehdus pahenee tätä annosta käyttäessäsi, lääkärisi voi pyytää sinua uusimaan induktiohoidon (ks. edellä) tai hän voi määrätä sinulle jotain toista lääkettä CMV-infektion hoitoon.

### **Iäkkäät potilaat**

Valganciclovir Sandozia ei ole tutkittu iäkkäillä potilailla.

### **Potilaat, joilla on munuaisongelmia**

Jos munuaisesi eivät toimi kunnolla, lääkärisi saattaa neuvoa sinua ottamaan pienemmän vuorokausiannoksen tai ottamaan tabletteja vain tiettyinä viikonpäivinä. On **erittäin tärkeää**, että noudatat lääkärin sinulle määräämää annostusta.

### **Potilaat, joilla on maksaongelmia**

Valgansikloviiria ei ole tutkittu potilailla, joilla on maksaongelmia.

### **Käyttö lapsille ja nuorille:**

#### **CMV-infektion ennaltaehkäisy elinsiirtopotilailla**

Lapsen tulisi aloittaa lääkkeen ottaminen 10 päivän kuluessa elinsiirtoleikkauksesta. Annettava annos riippuu lapsen koosta ja otetaan KERRAN päivässä. Lääkäri laskee sopivan annoksen lapsen pituuden, painon ja munuaistoiminnan perusteella. Hoitoa jatketaan tällä annostuksella enintään 100 päivän ajan. Jos lapsi on saanut munuaissirteen, lääkäri saattaa määrätä hoidon tällä annostuksella 200 päivän ajaksi.

Jos lapsi ei pysty nielemään kalvopäällysteisiä Valganciclovir Sandoz -tabletteja, voidaan käyttää valgansikloviirijauhetta oraaliliuosta varten.

### **Jos otat enemmän Valganciclovir Sandozia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos otat liian monta tablettia, on mahdollista, että saat erityisesti vereen tai munuaisiin kohdistuvia vakavia haittavaikutuksia. Saatat tarvita sairaalahoitoa.

### **Jos unohdat ottaa Valganciclovir Sandozia**

Jos unohdat ottaa tablettiannoksesi, ota unohtunut annos heti kun muistat ja seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

### **Jos lopetat Valganciclovir Sandozin käytön**

Älä lopeta lääkkeen ottamista, ellei lääkärisi kehota sinua tekemään niin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Allergiset reaktiot**

Äkillinen ja vaikea allerginen reaktio valgansikloviirille (anafylaktinen sokki) voi kehittyä enintään 1 potilaalle 1 000:sta. **LOPETA** Valganciclovir Sandozin käyttö ja hakeudu lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikalle, jos saat jonkin seuraavista oireista:

- kutiseva kohohottuma (**nokkosihottuma**)

- **nielun, kasvojen, huulten tai suun äkillinen turvotus**, joka voi vaikeuttaa nielemistä tai hengittämistä
- **käsien, jalkojen tai nilkkojen äkillinen turvotus.**

### **Vakavat hättävähäikutukset**

Kerro lääkäriille heti, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista hättävähäikutuksista. Lääkäri saattaa tällöin kehottaa sinua lopettamaan Valganciclovir Sandoz -hoidon ja saatat tarvita kiireellistä lääkärihoitoa:

**Hyvin yleiset:** voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä

- alhainen määrä veren valkosoluja, mihin liittyy infektion oireita, kuten kurkkukipua, haavaumia suussa tai kuumetta
- alhainen määrä veren punasoluja, jonka oireita ovat hengenahdistuksen tunne tai väsymys, sydämentykytys tai kalpea iho.

**Yleiset:** voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- verenmyrkytys (sepsis), jonka oireita voivat olla kuume, vilunväristykset, sydämentykytys, sekavuus ja puheen puuroutuminen
- alhainen määrä verihiutaleita, jonka oireita ovat tavanomaista herkemmin ilmaantuvat verenvuodot tai mustelmat, veri virtsassa tai ulosteissa tai verenvuoto ikenistä; verenvuodot voivat olla voimakkaita
- vaikea-asteinen verisolujen määrän vähyys
- haimatulehdus, jonka oire on voimakas mahakipu, joka säteilee selkään
- kouristuskohtaukset.

**Melko harvinaiset:** voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- verisolujen muodostumisen loppuminen luuytimessä
- aistiharhat, joita ovat epätodellisten asioiden näkeminen ja kuuleminen
- poikkeavat ajatukset tai tunteet, todellisuudentajun menetys
- munuaisten toimintahäiriö.

Seuraavassa on luettelo hättävähäikutuksista, joita on esiintynyt valgansikloviiri- tai gansikloviirihoidon aikana.

### **Muut hättävähäikutukset**

Kerro lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos huomaat jonkin seuraavista hättävähäikutuksista:

**Hyvin yleiset:** voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä

- hiivasieni-infektio ja sammas
- ylähengitystieinfektio (esim. sivuontelotulehdus, risatulehdus)
- ruokahalun menetys
- päänsärky
- yskä
- hengenahdistuksen tunne
- ripuli
- pahoinvointi tai oksentelu
- vatsakipu
- ihottuma (ekseema)
- väsymyksen tunne
- kuume.

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- influenssa
- virtsatieinfektio, jonka oireita ovat mm. kuume, tavanomaista tiheämpi virtsaaminen, kipu virtsaamisen yhteydessä
- ihon tai ihonalaiskudoksen infektio
- lievä allerginen reaktio, jonka oireita voivat olla ihon punoitus ja kutina
- painon lasku
- masentuneisuuden, ahdistuneisuuden tai sekavuuden tunne
- univaikkeudet
- käsien tai jalkaterien voimattomuuden tunne tai tunnottomuus, mikä saattaa vaikuttaa tasapainoon
- tuntoaistin muutokset, kihelmöinnin, kutinan, pistelyn tai kirvelyn tunne
- makuaistin muutokset
- vilunväristykset
- silmätulehdus (konjunktiviitti eli sidekalvotulehdus), silmäkipu tai näkökyvyn häiriöt
- korvakipu
- matala verenpaine, josta aiheutuu huimausta tai pyörtyminen
- nielemisvaikeudet
- ummetus, ilmavaivat, ruoansulatushäiriöt, mahakipu, vatsan turpoaminen
- suun haavaumat
- maksan ja munuaisten toimintahäiriöt, jotka todetaan laboratoriokokeiden avulla
- yöhikoilu
- kutina, ihottuma
- hiustenlähtö
- selkä-, lihas- tai nivelkipu, lihaskouristukset
- huimauksen tai heikotuksen tunne tai yleinen sairaudentunne

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- kiihtyneisyyden tunne
- vapina, tärinä
- kuuroutuminen
- epäsäännöllinen sydämen syke
- nokkosihottuma, kuiva iho
- verta virtsassa
- miesten hedelmättömyys, ks. kohta ”Hedelmällisyys”
- rintakehän kipu.

Silmän takaosassa sijaitsevan kalvon irtoamista (verkkokalvon irtoamista) on esiintynyt vain AIDS-potilailla, jotka ovat saaneet valgansikloviiria CMV-infektion hoitoon.

### **Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla**

Lapsilla ja nuorilla raportoidut haittavaikutukset ovat olleet samankaltaisia kuin aikuisilla.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

## 5. Valganciclovir Sandozin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, pakkauksessa tai purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen:

Purkit: 2 kuukautta

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Valganciclovir Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on valgansikloviiri (hydrokloridina).  
Yksi tabletti sisältää 450 mg valgansikloviiria (hydrokloridina).
- Muut aineet ovat:  
Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa (PH101), krospovidoni (tyyppi A), povidoni (K-30), steariinihappo 50.  
Kalvopäällyste: Opadry Pink 15B24005: hypromelloosi (E 464) (3 cP), hypromelloosi (E 464) (6 cP), titaanidioksidi (E171), makrogoli 400 (E 1521), punainen rautaoksidi (E172), polysorbaatti 80 (E 433).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valganciclovir Sandoz -tabletit ovat vaaleanpunaisia, soikeita, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja (16,7 x 7,8 mm), joissa on toisella puolella painatus ”J” ja toisella ”156”.

Kalvopäällysteiset tabletit on pakattu alumiini/PVC/alumiini/OPA-läpipainopakkauksiin, jotka ovat pahvirasiassa, tai HDPE-purkkiin, jossa on lapsiturvallinen polypropyleenistä valmistettu kierrekorkki, alumiinisuojaus ja täytevanua.

Läpipainopakkaus: 10, 30, 60, 90, 120 kalvopäällysteistä tablettia

Purkki: 60 kalvopäällysteistä tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja:*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Puola

tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.06.2018**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Valganciclovir Sandoz 450 mg filmdrageade tabletter**

valganciklovir (som hydroklorid)

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande**

1. Vad Valganciclovir Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Valganciclovir Sandoz
3. Hur du tar Valganciclovir Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Valganciclovir Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Valganciclovir Sandoz är och vad det används för**

Valganciclovir Sandoz tillhör en grupp läkemedel som verkar direkt för att förhindra förökning av virus. Det aktiva innehållsämnet i tabletterna, valganciklovir, omvandlas i kroppen till ganciklovir. Ganciklovir förhindrar ett virus som kallas cytomegalovirus (CMV) från att förökas och angripa friska celler. Hos patienter med försvagat immunförsvar kan CMV orsaka infektion i kroppens organ. Detta kan vara livshotande.

Valganciclovir Sandoz används för:

- behandling av CMV-infektioner i ögats näthinna hos vuxna patienter med förvärvat immunbristsyndrom (AIDS). CMV-infektion i ögats näthinna kan orsaka synproblem och även blindhet.
- att förhindra CMV-infektioner hos vuxna och barn som inte är infekterade med CMV och som fått organtransplantat från någon som var infekterad med CMV.

Valganciclovir som finns i Valganciclovir Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Valganciclovir Sandoz**

**Ta inte Valganciclovir Sandoz**

- om du är allergisk mot valganciklovir, ganciklovir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Valganciclovir Sandoz.

- om du är allergisk mot aciklovir, penciklovir, valaciklovir eller famciklovir. Det är andra läkemedel som används vid virusinfektion.

### **Var särskilt försiktig med Valganciclovir Sandoz**

- om du har ett för litet antal vita blodkroppar, röda blodkroppar eller blodplättar (små celler som är inblandade i blodets koagulation) i blodet. Din läkare kommer att utföra blodtester innan du börjar ta Valganciclovir Sandoz tabletter och fler tester kommer att tas under tiden du använder tabletterna.
- om du genomgår strålbehandling eller hemodialys
- om du har njurproblem. Din läkare kan behöva förskriva en lägre dos till dig och dina blodvärden kan behöva kontrolleras ofta under behandlingen.
- om du för närvarande tar ganciklovir kapslar och din läkare vill att du byter till Valganciclovir Sandoz tabletter. Det är viktigt att du inte tar fler tabletter än du blir ordinerad av din läkare, annars finns en risk för överdosering.

### **Andra läkemedel och Valganciclovir Sandoz**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om du tar andra läkemedel samtidigt som Valganciclovir Sandoz kan kombinationen påverka mängden läkemedel som upptas i ditt blod eller möjligen orsaka skadliga effekter.

Tala om för din läkare om du redan tar läkemedel som innehåller något av följande:

- imipenem-cilastatin (**antibiotika**). Kan orsaka krampanfall om det tas med Valganciclovir Sandoz
- zidovudin, didanosin, lamivudin, stavudin, tenofovir, abakavir, emtricitabin eller liknande **läkemedel som används för att behandla AIDS**
- adefovir eller andra läkemedel som används för att behandla hepatit B
- probenecid (**läkemedel mot gikt**). Mängden ganciklovir i blodet kan öka om probenecid och Valganciclovir Sandoz tas samtidigt
- mykofenolatmofetil, ciklosporin eller takrolimus (**används efter transplantation**)
- vinkristin, vinblastin, doxorubicin, hydroxiurea eller liknande **läkemedel mot cancer**
- trimetoprim, kombinationer med trimetoprim/sulfa och dapson (**antibiotika**)
- pentamidin (**läkemedel för att behandla parasiter eller lunginfektioner**)
- flucytosin eller amfotericin B (**medel mot svamp**)

### **Valganciclovir Sandoz med mat och dryck**

Valganciclovir Sandoz bör tas tillsammans med föda. Om du av någon anledning inte kan äta bör du ändå ta Valganciclovir Sandoz som vanligt.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska inte ta Valganciclovir Sandoz om du är gravid såvida inte din läkare rekommenderar dig att göra det. Du måste tala om för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid. Intag av Valganciclovir Sandoz under graviditet kan skada ditt ofödda barn.

Du ska inte ta Valganciclovir Sandoz om du ammar. Om din läkare vill starta behandling med Valganciclovir Sandoz måste du sluta amma innan du börjar ta tabletterna.

Fertila kvinnor måste använda effektivt preventivmedel när de behandlas med Valganciclovir Sandoz och i minst 30 dagar efter avslutad behandling.

Män vars partner kan bli gravid ska använda kondom när de behandlas med Valganciclovir Sandoz och de ska fortsätta att använda kondom i 90 dagar efter avslutad behandling.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du känner dig yr, trött, darrig eller förvirrad när du tar detta läkemedel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **3. Hur du tar Valganciclovir Sandoz**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du måste hantera tablettorna varsamt. Tablettorna får inte delas eller krossas. Du ska svälja tablettorna hela och de bör, om möjligt, tas tillsammans med mat. Om du av misstag skulle råka vidröra skadade tabletter, tvätta händerna noggrant med tvål och vatten. Om något pulver från tablettorna kommer i ögonen, skölj ögonen med sterilt vatten eller rent vatten om du inte har sterilt vatten.

### **Du måste hålla fast vid antalet tabletter som din läkare förskrivit för att undvika överdosering.**

Valganciclovir Sandoz tabletter bör, om möjligt, tas tillsammans med föda – se avsnitt 2.

Andra lämpliga doseringsformer finns tillgängliga för barn och ungdomar som behöver dosjusteringar.

### **Vuxna:**

#### **Förebyggande av CMV-sjukdom hos organtransplanterade patienter**

Du måste börja ta detta läkemedel inom 10 dagar efter transplantationen.

Rekommenderad dos är två tabletter som tas EN gång dagligen.

Du ska fortsätta med denna dos tills 100 dagar efter transplantationen. Om du har fått ett njurtransplantat kan din läkare råda dig att ta tablettorna i 200 dagar.

#### **Behandling av aktiva CMV-infektioner i ögats näthinna hos patienter med AIDS (så kallad induktionsbehandling)**

Rekommenderad dos är två tabletter Valganciclovir Sandoz som tas TVÅ gånger dagligen i 21 dagar (tre veckor).

Ta inte denna dos i mer än 21 dagar såvida inte din läkare säger till dig att göra det, eftersom risken för att du får biverkningar kan öka.

#### **Långtidsbehandling för att förebygga återkommande aktiv inflammation hos AIDS-patienter med CMV-infektioner i ögats näthinna (så kallad underhållsbehandling)**

Rekommenderad dos är två tabletter som tas EN gång dagligen. Du bör försöka ta tablettorna vid samma tidpunkt varje dag.

Din läkare talar om för dig hur länge du ska fortsätta ta Valganciclovir Sandoz. Om din näthinneinflammation försämras när du tar denna dos kan din läkare be dig att upprepa

induktionsbehandlingen (som ovan) eller besluta att ge dig en annan medicin för att behandla CMV-infektionen.

### **Äldre patienter**

Valganciclovir Sandoz har inte studerats på äldre patienter.

### **Patienter med njurproblem**

Om dina njurar inte har full funktion kan din läkare instruera dig att ta färre tabletter per dag eller att du endast ska ta tabletterna vissa dagar i veckan. Det är **mycket viktigt** att du endast tar det antal tabletter som din läkare förskrivit.

### **Patienter med leverproblem**

Valganciclovir Sandoz har inte studerats på patienter med leverproblem.

### **Användning för barn och ungdomar:**

#### **Förebyggande av CMV-sjukdom hos organtransplanterade patienter**

Barn ska börja ta detta läkemedel inom 10 dagar efter transplantationen. Dosen som ges varierar beroende på barnets storlek och ska tas EN gång dagligen. Din läkare kommer att besluta om den mest lämpliga dosen baserat på ditt barns längd, vikt och njurfunktion. Du ska fortsätta med denna dos upp till 100 dagar efter transplantationen. Om ditt barn har fått ett njurtransplantat kan din läkare råda dig att läkemedlet ska tas i 200 dagar.

För barn som inte kan svälja Valganciclovir Sandoz filmdragerade tabletter kan man använda valganciclovir pulver för oral lösning.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Valganciclovir Sandoz**

Om du fått i dig, eller tror att du fått i dig, för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tagit för många tabletter kan du få allvarliga biverkningar, särskilt blodet och njurarna kan påverkas. Du kan behöva sjukhusvård.

#### **Om du har glömt att ta Valganciclovir Sandoz**

Om du glömt att ta dina tabletter ta den glömda dosen så snart du kommer ihåg det och ta nästa dos vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

#### **Om du slutar att ta Valganciclovir Sandoz**

Sluta inte ta detta läkemedel såvida inte din läkare säger till dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Allergiska reaktioner**

Upp till 1 av 1000 användare kan få en plötslig och allvarlig allergisk reaktion mot valganciclovir (anafylaktisk chock). **SLUTA** ta Valganciclovir Sandoz och uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus om du upplever något av följande:

- tilltagande kliande hudutslag (**nässelutslag**)

- **plötslig svullnad i halsen, ansiktet, läpparna och munnen** som kan orsaka svälj- och andningssvårigheter
- **plötslig svullnad av händer, fötter eller vristen.**

### Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart om för läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – din läkare kan tala om för dig att sluta ta Valganciclovir Sandoz och du kan behöva akut medicinsk behandling:

#### Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- lågt antal vita blodkroppar – med tecken på infektion såsom halsont, munsår eller feber
- lågt antal röda blodkroppar – tecken inkluderar andfåddhet eller trötthet, hjärtklappning eller blek hud

#### Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- blodförgiftning (sepsis) – tecken inkluderar feber, frossa, hjärtklappning, förvirring och sluddrigt tal
- lågt antal blodplättar – tecken inkluderar att du blöder eller får blåmärken lättare än vanligt, blod i urin eller avföring eller blödning från tandköttet. Blödningen kan vara svår
- allvarligt låga blodvärden
- inflammation i bukspottkörteln – tecken är svår buksmärta som sprider sig till ryggen
- kramper

#### Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- svikt i benmärgens förmåga att bilda blodkroppar
- hallucinationer – höra eller se saker som inte är verkliga
- onormala tankar eller känslor, tappa kontakt med verkligheten
- nedsatt njurfunktion

Biverkningar som förekommit under behandling med valganciclovir eller ganciclovir redovisas nedan:

### Övriga biverkningar

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker någon av följande biverkningar:

#### Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- svamp och torsk i munnen
- övre luftvägsinfektion (t.ex. bihåleinflammation, inflammation i halsmandlarna)
- aptitlöshet
- huvudvärk
- hosta
- andfåddhet
- diarré
- illamående eller kräkningar
- buksmärta
- eksem
- trötthet
- feber

#### Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- influensa
- urinvägsinfektion – tecken inkluderar feber, urinera oftare än vanligt, smärta vid urinering
- infektion i huden och vävnaderna under huden
- lindrig allergisk reaktion – tecken kan inkludera röd och kliande hud

- viktminskning
- känna sig deprimerad, orolig eller förvirrad
- sömnsvårigheter
- händer eller fötter känns svaga och avdomnade, vilket kan påverka balansen
- känseländringar, pirrande, kittlande, stickande eller brännande känsla
- smakändringar
- frossa
- ögoninflammation (konjunktivit), smärta i ögonen eller problem med synen
- öronvärk
- lågt blodtryck, vilket kan leda till att du känner dig yr eller svimmar
- problem att svälja
- förstoppning, gasspänning, matsmältningsbesvär, magvärk, svullen buk
- munsår
- onormala resultat på lever- och njurprover
- nattliga svettningar
- klåda, hudutslag
- håravfall
- ryggsmärta, smärta i muskler eller leder, muskelkramper
- känna dig yr, svag eller allmän sjukdomskänsla

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- känna sig upprörd
- darrningar, skakningar
- dövhet
- oregelbunden hjärtrytm
- nässelfeber, torr hud
- blod i urinen
- infertilitet hos män – se avsnitt ”fertilitet”
- bröstsmärta

Separation av den inre delen av ögat (näthinneavlossning) har endast inträffat hos AIDS-patienter som behandlats med Valganciclovir Sandoz för CMV-infektion.

### **Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar**

Biverkningarna som rapporterats hos barn och ungdomar liknar biverkningarna som rapporterats för vuxna.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, FI-00034 Fimea. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **5. Hur Valganciclovir Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister, kartongen eller burken efter Utg. dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet efter första öppnande:

Burkar: 2 månader

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är valganciklovir (som hydroklorid).  
Varje tablett innehåller 450 mg valganciklovir (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är:  
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa (PH101), kros повідon (typ A), повідon K30 och sterarinsyra 50.  
  
Filmdrageringen: Opadry Pink 15B24005: hypromellos (E 464) (3 cP), hypromellos (E 464) (6 cP), titandioxid (E 171), makrogol 400 (E 1521), röd järnoxid (E 172) och polysorbat 80 (E 433).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Valganciklovir Sandoz tabletter är rosa, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter (16,7 x 7,8 mm) märkta "J" på ena sidan och "156" på andra sidan.

De filmdragerade tablettarna är förpackade i blisterkartor av aluminium/PVC/aluminium/OPA insatta i en kartong eller i burkar av HDPE med barnsäker skruvkork av polypropylen försedda med aluminiumring och en bomullstuss insatt i burkarna.

Blister: 10, 30, 60, 90, 120 filmdragerade tabletter

Burk: 60 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

### **Tillverkare**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien  
eller

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen  
eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 28.06.2018**