

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Valganciclovir Accord 450 mg kalvopäällysteiset tabletit** valgansikloviiri

**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, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

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

Valganciclovir Accord 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. Potilailla, joiden immuunijärjestelmä heikentynyt, CMV voi aiheuttaa infektiota elimissä, ja CMV-infektio voi olla hengenvaarallinen.

Valganciclovir Accord -valmistetta käytetään

- sytomegaloviruksen (CMV:n) aiheuttaman verkkokalvotulehduksen hoitoon potilaille, joilla on immuunikato (AIDS). Silmän verkkokalvon CMV-infektio voi aiheuttaa näköongelmia ja jopa sokeutumisen.
- elinsiirtopotilaille CMV-infektioiden estoon tilanteissa, joissa potilaalla itsellään ei ole CMV-infektioita, mutta siirteen luovuttajalla on CMV-infektio.

Valgansikloviiria, jota Valganciclovir Accord 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 Accord -tabletteja**

##### **Älä ota Valganciclovir Accord -tabletteja**

- 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 Accord -tabletteja.

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

Ole erityisen varovainen Valganciclovir Accord -tablettien suhteen

- jos veresi valkosolujen, punasolujen tai verihiutaleiden (veren hyytymiseen osallistuvien pienen solujen) määrä on vähentynyt. Lääkäri ottaa sinulta verikokeita, ennen kuin aloitat Valganciclovir Accord -tablettien ottamisen, ja sinulle tehdään lisää kokeita tablettien ottamisen aikana.
- jos saat sädehoitoa tai hemodialyysihoitoa
- jos sinulla on jokin munuaisongelma; tällöin lääkäri saattaa määrätä sinulle pienemmän annoksen, ja veriarvosi on ehkä tarkistettava säännöllisesti hoidon aikana
- jos otat parhaillaan gansikloviirikapseleita ja lääkäri haluaa, että vaihdat ne Valganciclovir Accord -tabletteihin; yliannostusvaaran takia on tärkeää, ettet ota enempää tabletteja kuin lääkäri on määrännyt.

## **Muut lääkevalmisteet ja Valganciclovir Accord**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jos otat muita lääkkeitä samanaikaisesti Valganciclovir Accord -tablettien kanssa, yhdistelmä voi vaikuttaa verenkiertoon imeytyvän lääkkeen määrään tai aiheuttaa haittavaikutuksia. Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat joitakin seuraavista lääkkeistä:

- imipeneemi-silastatiini (antibiootti); tämän lääkkeen ottaminen Valganciclovir Accord -tablettien kanssa voi aiheuttaa kouristuksia
- tsidovudiini, didanosiiini, lamivudiini, stavudiini, tenofoviiri, abakaviiri, emtrisitabiini tai muut samankaltaiset AIDSin hoitoon tarkoitetut lääkkeet
- adefoviiri tai muita B-hepatiitin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä
- probenesidi (kihtilääke); probenesidin ja Valganciclovir Accord -tablettien samanaikainen ottaminen voi suurentaa veren gansikloviiripitoisuutta
- mykofenolaattimofetiili, siklosporiini tai takrolimuusi (käytetään elinsiirtojen jälkeen)
- vinkristiini, vinblastiini, doksorubisiini, hydroksiurea tai samankaltaiset syövän hoitoon tarkoitetut lääkkeet
- trimetopriimi, trimetopriimi-sulfayhdistelmät ja dapsoni (antibiootteja)
- pentamidiini (lääke lois- tai keuhkoinfektioiden hoitoon)
- flusytosiini tai amfoterisiini B (sienilääkkeitä).

## **Valganciclovir Accord ruuan ja juoman kanssa**

Pyri ottamaan Valganciclovir Accord -tabletit aterian yhteydessä. Jos et voi jostakin syystä syödä, sinun on silti otettava Valganciclovir Accord -annoksesi tavalliseen tapaan.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana, älä ota Valganciclovir Accord -tabletteja, ellei lääkäri suosittele sitä. Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Valganciclovir Accord -valmisteen tablettien raskauden aikana voi vahingoittaa sikiötä.

Älä ota Valganciclovir Accord -tabletteja, jos imetat. Jos lääkäri katsoo Valganciclovir Accord -hoidon tarpeelliseksi, sinun on lopetettava imettäminen, ennen kuin aloitat tablettien ottamisen

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä Valganciclovir Accord -hoidon aikana ja vähintään 30 päivää hoidon jälkeen.

Miespotilaiden, joiden kumppani voi tulla raskaaksi, on käytettävä kondomia Valganciclovir Accord -tablettien käytön aikana ja jatkettava kondomin käyttöä vähintään 90 päivää hoidon päätyttyä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja autoa tai käytä koneita, jos tunnet huimausta, väsymystä, vapinaa tai sekavuutta lääkkeen käytön aikana.

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 Accord -tabletteja otetaan**

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

Käsittele tabletteja varovasti. Älä jaa tai murskaa niitä. Niele tabletit kokonaisina ja ota ne mahdollisuuksien mukaan aina aterian yhteydessä. Jos kosketat vahingossa rikkoutuneita tabletteja, pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä. Jos tablettijauhetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät hyvin steriilillä vedellä tai puhtaalla vedellä, jos steriiliä vettä ei ole saatavilla.

**Älä ota enempää tabletteja kuin lääkäri on määrännyt yliannostuksen välttämiseksi.**

Valganciclovir Accord -tabletit on otettava mahdollisuuksien mukaan aterian yhteydessä – ks. kohta 2.

### **Aikuiset:**

#### **Elinsiirtopotilaiden CMV-infektion estohoito**

Sinun on aloitettava lääkkeen ottaminen 10 päivän kuluessa elinsiirrosta. Tavanomainen annos on kaksi tablettia KERRAN vuorokaudessa. Sinun on jatkettava tällä annoksella enintään 100 vuorokauden ajan elinsiirrosta. Jos olet saanut munuaissiirteen, lääkäri voi määrätä, että jatkat tablettien ottamista 200 vuorokauden ajan.

#### **Aktiivisen CMV-verkkokalvotulehduksen hoito AIDS-potilailla (ns. aloitushoito)**

Tavanomainen annos on kaksi tablettia KAKSI KERTAA vuorokaudessa 21 vuorokauden (kolmen viikon) ajan. Älä ota tätä annosta pidempään kuin 21 vuorokautta, ellei lääkäri niin määrää, koska se saattaa lisätä mahdollisten haittavaikutusten riskiä.

#### **Pidempiaikainen aktiivisen tulehduksen uusiutumisen estohoito AIDS-potilailla, joilla on CMV-verkkokalvotulehdus (ns. ylläpitohoito)**

Tavanomainen annos on kaksi tablettia KERRAN vuorokaudessa. Pyri ottamaan tabletit samaan aikaan päivästä joka päivä. Lääkäri neuvoa sinulle, kuinka kauan sinun on otettava Valganciclovir Accord -

tabletteja. Jos verkkokalvotulehdus pahenee tämän annostuksen aikana, lääkäri voi pyytää sinua toistamaan aloitushoidon (kuvattu edellä) tai hän voi määrätä sinulle jotain toista lääkettä CMV-infektion hoitoon.

### **Iäkkäät potilaat**

Valganciclovir Accord -tabletteja ei ole tutkittu iäkkäiden potilaiden hoidossa.

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

Jos munuaisesi eivät toimi kunnolla, lääkäri saattaa neuvoa sinua ottamaan pienemmän annoksen tai ottamaan tabletit vain tiettyinä viikonpäivinä. On erittäin tärkeää, että otat vain lääkärin määräämän määrän tabletteja.

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

Valgansikloviiria ei ole tutkittu maksaongelmista kärsivien potilaiden hoidossa.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

#### **Elinsiirtopotilaiden CMV-infektion estohoito**

Lääkkeen käyttö on aloitettava 10 päivän kuluessa lapsen elinsiirtoleikkauksesta. Annettava annos riippuu lapsen koosta ja otetaan KERRAN päivässä. Lääkäri laskee sopivan annoksen lapsen pituuden, painon ja munuaisten toiminnan perusteella. Hoitoa pitää jatkaa tällä annostuksella 100 päivän ajan. Jos lapsi on saanut munuaissirteen, lääkäri saattaa määrätä hoidon tällä annostuksella 200 päivän ajaksi.

Jos lapsi ei pysty nielemään Valganciclovir Accord -kalvopäällysteisiä tabletteja, saatavana on valgansikloviirijauhetta oraaliuosta varten.

### **Jos otat enemmän Valganciclovir Accord -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai sairaalaan, jos olet ottanut tai luulet ottaneesi enemmän tabletteja kuin sinun pitäisi. Jos otat liian monta tablettia, on mahdollista, että saat vakavia, erityisesti vereen tai munuaisiin kohdistuvia haittavaikutuksia. Silloin tarvitset ehkä sairaalahoitoa.

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 unohdat ottaa Valganciclovir Accord -tabletteja**

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

### **Jos lopetat Valganciclovir Accord -tablettien oton**

Älä lopeta lääkkeen käyttöä, 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 vakava allerginen reaktio valgansikloviirille (anafylaktinen shokki) on raportoitu enintään yhdellä potilaalla 1000:sta. LOPETA Valganciclovir Accord -tablettien otto ja hakeudu lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikalle, jos sinulle tulee jokin seuraavista oireista:

- koholla oleva, kutiava ihottuma (nokkosihottuma)
- kaulan, kasvojen, huulien tai suun äkillinen turvotus, joka voi vaikeuttaa nielemistä ja hengittämistä
- käsien, jalkojen tai nilkkojen äkillinen turvotus.

### **Vakavat haittavaikutukset**

Kerro lääkärille heti, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista. Lääkäri saattaa tällöin kehottaa sinua lopettamaan Valganciclovir Accord -hoidon ja saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa:

#### **Hyvin yleiset: saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 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: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 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: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta**

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

Haittavaikutuksia, joita on esiintynyt valgansikloviiri- tai gansikloviirihoitoon yhteydessä, on esitetty alla.

### **Muut haittavaikutukset**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

#### **Hyvin yleiset: saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 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: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 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
- univaikeudet
- 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 huimauksen tai heikotuksen tunnetta
- nielemisvaikeudet
- ummetus, ilmavaivat, ruoansulatushäiriöt, mahakipu, vatsan turpoaminen
- suun haavaumat
- maksan ja munuaisten toimintahäiriöt, jotka todetaan laboratoriotestien avulla
- yöhikoilu
- kutina, ihottuma
- hiustenlähtö
- selkä-, lihas- tai nivelkipu, lihaskouristukset
- huimauksen tai heikotuksen tunne tai yleinen sairautentunne

**Melko harvinaiset: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 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-potilaille, jotka ovat saaneet Valganciclovir Accord -valmistetta CMV-tulehduksen 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

PL 55

00034 Fimea

## **5. Valganciclovir Accord -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Valganciclovir Accord sisältää**

Vaikuttava aine on 450 mg valgansikloviiria, joka vastaa 496,3 mg:aa valgansikloviirihiydrokloridia.

Muut aineet ovat

Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni (tyyppi A), povidoni (K-30) ja steariinihappo (50).

Tabletin päällyste: hypromelloosi (3 cP), hypromelloosi (6 cP), titaanidioksidi (E171), makrogoli 400, punainen rautaoksidi (E172), polysorbaatti 80.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valganciclovir Accord on saatavana 450 mg:n kalvopäällysteisinä tabletteina. Tablettien kuvaus on alla.

Noin 16,7 x 7,8 mm vaaleanpunainen, soikea, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”J” ja toisella puolella ”156”.

Valganciclovir Accord on saatavana

OPA-alumiini-PVC/alumiini-läpipainopakkaus pahvikotelossa: 30, 60, 90 ja 120 tablettia

Suuritiheyksinen polyeteeni (HDPE) -purkki, jossa on täytevanua ja lapsiturvallinen polypropyleenista valmistettu kierrekorkki ja paperitiiviste (valmistettu kuumasaumatusta taustapaperista, vahasta, foliosta ja PET-muovista): 60 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Alankomaat

Valmistaja

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola  
PLA 3000, Malta

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow,  
Middlesex, HA1 4HF  
Iso-Britannia

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Puola

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Alankomaat

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.11.2020.**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Valganciclovir Accord 450 mg filmdragerade tabletter** valganciklovir

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

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

Valganciclovir Accord 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 Accord 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.

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

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

**Ta inte Valganciclovir Accord**

- 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 Accord.

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

Var särskilt försiktig med Valganciclovir Accord:

- om du har ett lågt antal vita blodkroppar, röda blodkroppar eller blodplättar (små celler som är inblandade i blodets koagulation) i blodet. Läkaren kommer att utföra blodprover innan du börjar ta Valganciclovir Accord tabletter och fler prover kommer att tas under tiden du tar tabletterna.
- om du genomgår strålbehandling eller hemodialys.
- om du har njurproblem. Läkaren kan behöva förskriva en lägre dos till dig och dina blodvärden kan behöva kontrolleras ofta under behandlingen.
- om du för närvarande tar ganciclovir kapslar och läkaren vill att du byter till Valganciclovir Accord tabletter. Det är viktigt att du inte tar fler tabletter än läkaren ordinerar, annars finns risk för överdosering.

## Andra läkemedel och Valganciclovir Accord

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 Accord kan kombinationen påverka mängden läkemedel som upptas i ditt blod eller möjligen ge skadliga effekter. Tala om för läkaren om du redan tar läkemedel som innehåller något av följande:

- imipenem-cilastatin (ett antibiotikum) Kan orsaka krampanfall om det tas med Valganciclovir Accord
- 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 ganciclovir i blodet kan öka om probenecid och Valganciclovir Accord 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 Accord med mat och dryck

Valganciclovir Accord bör tas i samband med måltid. Om du av någon anledning inte kan äta bör du ändå ta Valganciclovir Accord som vanligt.

## Graviditet, amning och fertilitet

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

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

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

Män vars partner kan bli gravid ska använda kondom när de behandlas med Valganciclovir Accord 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 arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

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

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 måltid. 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 dig till det antal tabletter som din läkare har ordinerat för att undvika överdosering.**

Valganciclovir Accord tabletter bör, om möjligt, tas tillsammans med måltid (se avsnitt 2).

### **Vuxna:**

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

Du ska börja ta detta läkemedel inom 10 dagar efter transplantationen. Vanlig dos är två tabletter som tas EN gång dagligen. Du ska fortsätta med denna dos upp till 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)**

Vanlig dos är två tabletter Valganciclovir Accord som tas TVÅ gånger dagligen i 21 dagar (tre veckor). Ta inte denna dos i mer än 21 dagar, om inte läkaren 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)**

Vanlig dos är två tabletter som tas EN gång dagligen. Du bör försöka ta tabletterna vid samma tidpunkt varje dag. Läkaren talar om för dig hur länge du ska fortsätta att ta Valganciclovir Accord. Om näthinneinflammationen försämras när du tar denna dos kan läkaren be dig att upprepa induktionsbehandlingen (som ovan) eller besluta att ge dig ett annat läkemedel för att behandla CMV-infektionen.

### **Äldre patienter**

Valganciclovir Accord har inte studerats på äldre patienter.

### **Patienter med njurproblem**

Om dina njurar inte har full funktion kan läkaren 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 läkaren ordinerat.

### **Patienter med leverproblem**

Valganciclovir Accord 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. Läkaren 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 läkaren råda dig att ta läkemedlet i 200 dagar.

Till barn som inte kan svälja Valganciclovir Accord filmdragerade tabletter kan valganciclovir pulver till oral lösning användas.

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

Om du har tagit, eller tror att du har tagit, 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 Accord**

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

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

Sluta inte att ta detta läkemedel om 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 valganciklovir (anafylaktisk chock). **SLUTA** att ta Valganciclovir Accord och uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus om du får något av följande:

- upphöjda, kliande utslag (nässelutslag)
- plötslig svullnad i halsen, ansiktet, läpparna och munnen som kan ge svälj- och andningssvårigheter
- plötslig svullnad av händer, fötter eller vrister.

### **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 Accord och du kan behöva akut medicinsk behandling:

#### **Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter**

- 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 1 till 10 patienter**

- 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 1 till 100 patienter**

- 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 valganciklovir eller ganciklovir 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 patienter**

- 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: kan förekomma hos 1 av 10 patienter**

- 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
- viktninskning
- 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
- smakförändringar
- 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: kan förekomma hos 1 av 100 patienter**

- 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 valganciklovir för CMV-infektion.

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

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

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

webplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 450 mg valganciclovir, som 496,3 mg valganciclovirhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

Tabletkärna: mikrokristallin cellulosa, krospovidon (typ A), povidon (K30) och stearinsyra (50).

Filmdragering: hypromellos 3cP, hypromellos 6cP, titandioxid (E171), makrogol 400, röd järnoxid (E172) och polysorbat 80.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Valganciclovir Accord tillhandahålls som 450 mg filmdragerade tabletter. Tabletterna beskrivs nedan.

Cirka 16,7 x 7,8 mm, rosa, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter, märkta med ”J” på den ena sidan och ”156” på den andra sidan.

Valganciclovir Accord tillhandahålls i OPA-aluminium-PVC/aluminium-blister i kartong: 30, 60, 90 och 120 tabletter.

Burk av högdensitetspolyeten (HDPE) fylld med ren bomull och barnskyddande skruvlock av polypropylen med inlägg av kartongmaterial (tillverkat av foderstycke, vax, folie, PET-plast och värmeförsegling) innehållande 60 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Nederländerna

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola  
PLA 3000, Malta

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow  
Middlesex, HA1 4HF  
Storbritannien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederländerna

**Denna bipacksedel ändrades senast 17.11.2020.**