

UPUTSTVO ZA LEK

Valcyte[®], 450 mg, film tablete
valganciklovir

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Valcyte i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Valcyte
3. Kako se uzima lek Valcyte
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Valcyte
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Valcyte i čemu je namenjen

Lek Valcyte pripada grupi lekova koji direktno sprečavaju rast virusa. Aktivni sastojak tablete, valganciklovir, u telu se pretvara u ganciklovir. Ganciklovir sprečava razmnožavanje virusa koji se zove citomegalovirus (CMV) i njegovo prodiranje u zdrave ćelije. Kod pacijenta sa oslabljenim imunskim sistemom, CMV može uzrokovati infekciju organa. Ovo može životno da ugrozi pacijenta.

Valcyte se koristi za:

- za lečenje CMV infekcije mrežnjače oka kod odraslih pacijenta sa sindromom stečene imunodeficijencije (AIDS-SIDA). CMV infekcija mrežnjače oka može uzrokovati probleme sa vidom i slepilo.
- Sprečavanje CMV infekcije kod odraslih i dece koji nisu inficirani CMV-om i kojima je transplantiran (presaden) organ od osobe koja je inficirana CMV-om.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Valcyte

Lek Valcyte ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na valganciklovir, ganciklovir ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljaku 6).
- ako dojite

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte se svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete Valcyte:

- ako ste alergični na aciklovir, penciklovir, valaciclovir ili famciklovir. Ovo su lekovi koji se koriste za lečenje drugih virusnih infekcija.

Kada uzimate lek Valcyte posebno vodite računa:

- ako imate mali broj belih krvnih zrnaca, crvenih krvnih zrnaca ili krvnih pločica (trombocita–malih ćelije uključenih u zgrušavanje krvi) u krvi. Vaš lekar će uraditi laboratorijske analize krvi pre nego što počnete da uzimate lek Valcyte, kao i dodatne analiza dok ste na terapiji lekom.
- Ako ste na radioterapiji ili ste na hemodijalizi
- Ako imate problema sa bubrežima. Vaš lekar će možda morati da Vam propiše smanjenu dozu leka i možda će morati da Vam često kontroliše krvnu sliku tokom terapije.
- Ako trenutno uzimate kapsule ganciklovira i lekar hoće da vas prebaci na tablete leka Valcyte .Važno je da ne uzimate više tableta nego što Vam je propisao lekar jer može doći do predoziranja.

Drugi lekovi i Valcyte

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one lekove koje ste nabavili bez recepta.

Ako uzimate druge lekove u isto vreme uz lek Valcyte, kombinacija lekova može uticati na količinu leka koja dospeva u Vaš krvotok ili može prouzrokovati štetna dejstva. Kažite svom lekaru ako uzimate neke od sledećih lekova:

- imipenem-cilastatin (antibiotik). Uzimanje ovog leka uz lek Valcyte može uzrokovati konvulzije (grčeve).
- zidovudin, didanozin, lamivudin, stavudin, tenofovir, abakavir, emtricitabin ili drugi slični lekovi koji se koriste za lečenje AIDS-a
- Adefovir ili drugi lekovi koji se koriste za lečenje hepatitisa B
- probenecid (lek u terapiji gihta). Uzimanje ovog leka zajedno sa lekom Valcyte može povećati koncentraciju ganciklovira u krvi.
- mikofenolat mofetil, ciklosporin ili takrolimus (koristi se nakon transplantacije)

- vinkristin, vinblastin, doksorubicin, hidroksiurea ili slični lekovi u terapiju raka.
- trimetoprim, kombinacije trimetoprima i sulfonamida i dapson (antibiotik)
- pentamidin (lek u lečenju infekcija parazitima ili infekciju pluća)
- flucitozin ili amfotericin B (lekovi protiv gljivica)

Uzimanje leka Valcyte sa hranom i pićima

Lek Valcyte treba uzimati sa hranom. Ako iz bilo kog razloga niste u mogućnosti da jedete, ipak treba da uzimate svoju dozu leka Valcyte kao i obično.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ne bi trebalo da uzimate lek Valcyte ako ste trudni, osim ukoliko Vam lekar ne preporuči. Ako ste već trudni ili planirate da zatrudnite, to morate reći svom lekaru. Uzimanje leka Valcyte za vreme trudnoće može da naškodi Vašoj nerođenoj bebi.

Ako dojite ne smete da uzimate lek Valcyte. Ako Vaš lekar želi da započne lečenje lekom Valcyte, morate prestati sa dojenjem pre nego što počnete da uzimate lek.

Žene u reproduktivnom periodu moraju da koriste efektivnu kontracepciju kada su na terapiji lekom Valcyte i najmanje 30 dana nakon završetka terapije.

Muškarci čije partnerke mogu da ostanu trudne treba da koriste kondom dok uzimaju lek Valcyte i treba da nastave korišćenje kondoma još 90 dana po okončanju terapije.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nemojte voziti niti upravljati mašinama ako osećate vrtoglavicu, umor, drhtavicu ili konfuziju kada uzimate ovaj lek.

Pre uzimanja bilo kog leka posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

3. Kako se uzima lek Valcyte

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Morate biti oprezni pri rukovanju tabletama. Ne smete lomiti ili mrviti tablete. Tablete treba progutati cele i kad god je to moguće sa hranom. Ako slučajno dodirnete oštećenu tabletu, temeljno operite ruke sapunom i vodom. Ako vam prah iz tablete dopre u oči, dobro ih isperite sterilnom vodom, ili običnom vodom ako nemate sterilnu.

Morate se pridržavati broja tableta koje Vam je propisao lekar da izbegnete predoziranje.

Valcyte tablete treba, kad god je to moguće, uzimati sa hranom – videti deo 2.

Odrasli:

Prevenција CMV bolesti kod pacijenata nakon transplantacije

Ovaj lek treba da počnete da uzimate u roku od 10 dana od dana transplantacije. Uobičajena doza je dve tablete JEDNOM dnevno. Treba da nastavite sa ovom dozom do 100 dana nakon transplantacije. Ako Vam je transplantiran bubreg, Vaš lekar Vam može savetovati da uzimate tablete tokom 200 dana.

Terapija aktivnog CMV retinitisa kod pacijenata sa AIDS-om (uvodna terapija)

Uobičajena doza leka Valcyte je dve tablete DVA PUTA dnevno tokom 21 dana (tri nedelje). Nemojte uzimati ovu dozu duže od 21 dan osim ukoliko Vam to ne savetuje lekar, jer time možete da povećate rizik od pojave mogućih neželjenih dejstava.

Dugotrajna terapija radi sprečavanja povratka aktivnog zapaljenja kod pacijenata sa AIDS-om i CMV retinitisom (tzv. terapija održavanja)

Uobičajena doza je dve tablete JEDNOM dnevno. Trebalo bi da pokušate da uzimate tablete svakog dana u isto vreme. Vaš lekar će Vam savetovati koliko dugo treba da nastavite da uzimate lek Valcyte. Ako Vam se retinitis pogorša dok ste na terapiji ovom dozom, lekar Vam može savetovati da ponovite uvodnu terapiju (kao što je navedeno u tekstu gore), ili može odlučiti da Vam da drugi lek za terapiju CMV infekcije.

Stariji pacijenti

Lek Valcyte nije ispitivan kod starijih pacijenata.

Pacijenti sa oboljenjem bubrega

Ako Vaši bubrezi ne funkcionišu kako treba, lekar Vam može savetovati da uzimate manju dozu tableta dnevno, ili da uzimate svoje tablete samo određenim danima u nedelji. **Veoma je važno** da uzimate samo onoliko tableta koliko Vam je propisao Vaš lekar.

Pacijenti sa oboljenjem jetre

Lek Valcyte nije ispitivan kod pacijenata sa oboljenjem jetre.

Primena kod dece i adolescenata:

Prevenција CMV bolesti kod pacijenata nakon transplantacije

Deca bi trebalo da započnu uzimanje ovog leka u roku od 10 dana nakon transplantacije. Data doza će se razlikovati u zavisnosti od konstitucije deteta, a treba je uzimati **JEDNOM** dnevno. Lekar će odrediti najprikladniju dozu na osnovu visine, telesne mase i bubrežne funkcije Vašeg deteta. Dete bi trebalo da nastavi sa uzimanjem ove doze tokom najviše 100 dana. Ako Vaše dete ima transplantiran bubreg, lekar će Vas možda savetovati da primenjujete lek u trajanju od 200 dana.

Kod dece koja ne mogu da progutaju film tabletu leka Valcyte, može se primeniti Valcyte prašak za oralni rastvor.

Ako ste uzeli više Valcyte nego što treba

Odmah se obratite svom lekaru ili se javite u bolnicu ako ste uzeli, ili mislite da ste možda uzeli, više tableta nego što bi trebalo. Uzimanje doze veće od preporučene može da dovede do pojave teških neželjenih dejstava, posebno onih na nivou vaše krvi i bubrega. Možda će Vam biti potrebno bolničko lečenje.

Ako ste zaboravili da uzmete Valcyte

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka Valcyte, uzmite propuštenu dozu čim se setite i narednu dozu uzmite u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu tabletu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Valcyte

Ne smete da prekidate uzimanje leka, osim ukoliko Vam lekar nije tako rekao.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Alergijske reakcije

Kod najviše 1 od 1000 osoba može se razviti iznenadna i ozbiljna alergijska reakcija na valganciklovir (anafilaktički šok). **PRESTANITE** da uzimate lek Valcyte i obratite se hitnoj medicinskoj službi u najbližoj bolnici ukoliko iskusite nešto od sledećih simptoma:

- svrab kože, osip (koprivnjača)
- iznenadno oticanje grla, lica, usana ili usta koji mogu dovesti do otežanog gutanja ili disanja
- iznenadno oticanje ruku, stopala ili zglobova

Teška neželjena dejstva

Obavestite svog lekara odmah ako primete bilo koji od sledećih teških neželjenih dejstava- Vaš lekar vam može reći da prestanete sa uzimanjem leka Valcyte i možda vam treba hitan medicinski tretman:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenta koji uzimaju lek):

- smanjenje broja belih krvnih zrnaca - sa znacima infekcije kao što je bol u grlu, čir u ustima ili groznica
- smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca - znaci uključuju nedostatak vazduha ili umor, palpitacije (osećaj lupanja srca) ili bleđa koža

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- infekcija krvi (sepsa) - znaci uključuju groznicu, drhtavicu, palpitacije, konfuziju i nerazgovetan govor
- nizak nivo trombocita - znaci uključuju krvarenje ili dobijanje modrica lakše nego uobičajeno, krv u urinu ili stolici ili krvarenje iz desni, krvarenje može biti teško
- jako nizak broj krvnih zrnaca
- pankreatitis - znaci su jak bol u stomaku koji se širi u leđa
- napadi/konvulzije

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- nesposobnost koštane srži da proizvodi ćelije krvi
- halucinacije - kada čujete ili vidite stvari koje nisu stvarne
- neobičajene misli ili osećanja, gubitak kontakta sa stvarnošću
- otkazivanje funkcije bubrega

Neželjena dejstva koja se mogu pojaviti tokom lečenja valganciklovirom i ganciklovirom su navedena u nastavku.

Ostala neželjena dejstva

Obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ako primetite neke od sledećih neželjenih dejstava:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenta koji uzimaju lek):

- gljivična infekcija kandidom ili gljivična infekcija usta kandidom
- infekcija gornjih disajnih puteva (npr. sinuzitis, tonzilitis)
- gubitak apetita
- glavobolja
- kašalj
- nedostatak vazduha
- proliv
- mučnina ili povraćanje
- bol u stomaku
- ekcem

- osećaj umora
- groznica

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- grip
- infekcija mokraćnih puteva- znaci uključuju groznicu, češće mokrenje, bol pri mokrenju
- infekcija kože i potkožnog tkiva
- blaga alergijska reakcija - znaci uključuju crvenu kožu koja svrbi
- gubitak telesne mase
- depresija, uznemirenost ili zbunjenost
- poteškoće sa spavanjem
- slabost ili utrnulostu rukama ili stopalima, što može uticati na ravnotežu
- promene u osećaju dodira, peckanja, golicanja, bridenja, gorenja
- promene čula ukusa
- drhtavica
- zapaljenje očiju (konjunktivitis), bol u očima ili problemi sa vidom
- bol u ušima
- nizak krvni pritisak, zbog čega osećate ošamućenost ili nesvesticu
- otežano gutanje
- zatvor, gasovi, loše varenje, bol u stomaku, oticanje stomaka
- čir u ustima
- odstupanja rezultata laboratorijskih testova jetre i bubrega
- noćno znojenje
- svrab, osip
- gubitak kose
- bol u leđima, mišićima ili zglobovima, mišićni grčevi
- ošamućenost, slabost ili opšte loše osećanje

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- uznemirenost
- nevoljno drhtanje, drhtavica
- gluvoća
- neujednačeni otkucaji srca
- koprivnjača, suva koža
- krv u mokraći
- neplodnost kod muškaraca - videti odeljak "Plodnost"
- bol u grudima

Odvajanje unutrašnje opne oka (odvajanje mrežnjače) dogodilo se samo kod pacijenta sa AIDS-om koji su primali lek Valcyte za lečenje CMV infekcije.

Dodatna neželjena dejstva kod dece i adolescenata

Neželjena dejstva prijavljena kod dece i adolescenata slična su neželjenim dejstvima prijavljenim kod odraslih pacijenata.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

5. Kako čuvati lek

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Valcyte posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju („Važi do:”). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Valcyte

Jedna film tableta sadrži 496,3 mg valganciklovir-hidrohlorida što odgovara 450 mg valganciklovira (kao slobodne baze).

Ostali sastojci (ekscipijensi):

Jezgro tablete: povidon K30, krosповidon, celuloza, mikrokristalna i stearinska kiselina.

Film (tablete): „Opadry pink 15B24005“ boja, koja sadrži hipromelozu, titan-dioksid (E171), makrogol 400, gvožđe(III)-oksid, crveni (E172) i polisorbata 80.

Kako izgleda lek Valcyte i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Ružičaste, bikonveksne, duguljaste film tablete sa utisnutom oznakom „VGC” na jednoj i „450” na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je bočica od polietilena visoke gustine (HDPE), sa sigurnosnim plastičnim (PP) zatvaračem. Jedna bočica sadrži 60 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna HDPE bočica i Upustvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

ROCHE D.O.O. BEOGRAD
Milutina Milankovića 11a,
Beograd

Proizvođač:

F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD
Grenzacherstrasse 124 , Bazel,
Švajcarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdava je uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Valcyte, film tablete, 60 x (450mg): 515-01-00094-18-002 od 31.10.2018.