

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 tabletterna varsamt. Tabletterna får inte delas eller krossas. Du ska svälja tabletterna 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 tabletterna 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 tabletterna 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) 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 glömda tabletter.

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 valganciclovir

(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 vristar.

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, hjärklappning eller blek hud

Vanliga: kan förekomma hos 1 till 10 patienter

- blodförgiftning (sepsis) – tecken inkluderar feber, frossa, hjärklappning, 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 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 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
- känsleförändringar, 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kros повідon (typ A), повідон (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
3526 KV Utrecht
Nederländerna

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

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
2023-03-24