

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Valganciclovir Bluefish 450 mg filmdragerade tabletter**

valganciclovir

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

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

Valganciclovir Bluefish tillhör en grupp läkemedel som verkar direkt för att förhindra förökning av virus. Det aktiva innehållsämnet i tabletterna, valganciclovir, omvandlas i kroppen till ganciclovir. Ganciclovir 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 Bluefish 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 Bluefish kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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

**Ta inte Valganciclovir Bluefish:**

- om du är allergisk mot valganciclovir, ganciclovir 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 Bluefish:

- om du är allergisk mot aciklovir, penciklovir, valaciklovir eller famciklovir. Dessa är andra läkemedel som används för att behandla virusinfektioner.

### **Var särskilt försiktig med Valganciclovir Bluefish**

- 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 Bluefish tabletter och fler tester kommer att tas under tiden du använder tablettarna.
- 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 Bluefish 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 Bluefish**

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 Bluefish 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 Bluefish
- 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 Bluefish 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 Bluefish med mat och dryck**

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

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

Du ska inte ta Valganciclovir Bluefish 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 Bluefish under graviditet kan skada ditt ofödda barn.

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

Fertila kvinnor måste använda effektivt preventivmedel när de behandlas med Valganciclovir Bluefish och i minst 30 dagar efter att behandlingen avslutats.

Män vars partner kan bli gravid ska använda kondom när de behandlas med Valganciclovir Bluefish 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.

### **Valganciclovir Bluefish innehåller allurarött AC**

Valganciclovir Bluefish innehåller allurarött AC som kan framkalla en allergisk reaktion.

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

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 föda. 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.

### **Ta aldrig fler tabletter än din läkare förskrivit för att undvika överdosering.**

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

### **Vuxna:**

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

Du måste 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 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)**

Vanlig dos är två tabletter Valganciclovir Bluefish 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)**

Vanlig 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 Bluefish. 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 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 tablettorna vissa dagar i veckan. Det är **mycket viktigt** att du endast tar det antal tabletter som din läkare förskrivit.

## **Patienter med leverproblem**

Valganciclovir Bluefish 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 Bluefish kan tillgängligheten av andra beredningsformer kontrolleras, t.ex. pulver till oral lösning.

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

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) 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 Bluefish**

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 glömda tabletter.

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

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 personer kan få en plötslig och allvarlig allergisk reaktion mot valganciclovir (anafylaktisk chock). **SLUTA** ta Valganciclovir Bluefish 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 vristar.

### **Allvarliga biverkningar**

Tala genast om för din läkare om du märker av någon av följande allvarliga biverkningar – din läkare kan uppmana dig att sluta ta läkemedlet och du kan behöva akut sjukvård.

**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 är andfåddhet, trötthet, hjärtklappning eller blek hud

**Vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- blodförgiftning (sepsis) - tecken är feber, frossa, hjärtklappning, förvirring och sludrande tal

- lågt antal blodplättar - tecken är att blödning eller blåmärken uppstår lättare än vanligt, blod i urin eller avföring eller blödning från tandköttet där blödningen kan vara svår
- mycket lågt antal blodkroppar
- bukspottkörtelinflammation - tecken är buksmärta som sprider sig till ryggen
- krampanfall

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

- sviktande blodkroppsproduktion i benmärgen
- hallucinationer - höra eller se saker som inte är verkliga
- avvikande tankar eller känslor, förlorad kontakt med verkligheten
- njursvikt

Biverkningar som förekommit under behandling med valganciklovir eller ganciklovir redovisas nedan:

### **Andra 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

- torsk och muntorsk
- övre luftvägsinfektion (t.ex. bihåleinflammation, halsmandelinflammation)
- aptitlöshet
- huvudvärk
- hosta
- andfåddhet
- diarré
- illamående eller kräkning
- buksmärta
- eksem
- trötthet
- feber

**Vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- influensa
- urinvägsinfektion - tecken är feber, behov att urinera oftare, smärta vid urinering
- infektion i huden eller vävnaden under huden
- lindrig allergisk reaktion - tecken kan vara röd, kliande hud
- viktminskning
- känna sig deprimerad, orolig eller förvirrad
- sömnsvårigheter
- svaghet eller domning i händer eller fötter, vilket kan påverka balansen
- förändrad känsel, stickningar, pinnningar, kliande eller brännande känsla
- smakförändringar
- frossa
- ögoninflammation (bindhinneinflammation), ögonsmärta eller synproblem
- öronvärk
- lågt blodtryck, vilket kan orsaka yrsel eller svindel
- sväljningssvårigheter
- förstoppning, väderspänning, matsmältningsbesvär, buksmärta, uppblåsthet
- munsår
- avvikande resultat i laboratorietester som mäter lever- och njurfunktion
- nattliga svettningar

- klåda, hudutslag
- håravfall
- ryggvärk, muskel- eller ledvärk, muskelsammandragningar
- yrsel, svaghet eller allmän sjukdomskänsla

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

- känna sig upprörd
- skakningar, darrningar
- dövhet
- oregelbunden puls
- nässelutslag, torr hud
- blod i urinen
- infertilitet hos män - se avsnittet om fertilitet
- bröstsmärta

Separation av den inre delen av ögat (näthinneavlossning) har endast inträffat hos AIDS-patienter som behandlats med valganciclovir 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 eventuella 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](http://www.lakemedelsverket.se)

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burken 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 valganciclovir.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (Avicel PH191, PH102), krospovidon (Polypylasdone XL), stearinsyra 50, povidon (K-29/32). Filmdrageringen innehåller hypromellos, makrogol, titandioxid (E171) och allurarött AC aluminiumlack (E129).

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Valganciclovir Bluefish tabletter är rosa ovala tabletter märkta med "450" på ena sidan och den andra sidan är slät. Tablettens diameter är 16,5 mm.

HDPE burk: 60 tabletter.

## Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O. Box 49013  
100 28 Stockholm  
Sverige

Tillverkare:

EirGen Pharma Ltd.,  
Westside Business Park,  
Old Kilmeaden Road,  
Waterford,  
Irland

eller

Millmount Healthcare,  
Units 5-7,  
Navan Enterprise Centre,  
Trim Road,  
Co. Meath,  
Irland

eller

Millmount Healthcare  
Block 7  
City North Business Campus  
Stamullen  
Co. Meath  
Irland

## Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland	Valganciclovir Bluefish 450 mg filmtabletten
Portugal	Valganciclovir Bluefish 450 mg comprimidos revestidos por película.
Sverige	Valganciclovir Bluefish 450 mg filmdragerade tabletter
Österrike	Valganciclovir Bluefish 450 mg filmtabletten

## Denna bipacksedel ändrades senast

2018-12-06