

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Valganciclovir Medical Valley valgancíklóvír

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Valganciclovir Medical Valley og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Valganciclovir Medical Valley
3. Hvernig nota á Valganciclovir Medical Valley
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Valganciclovir Medical Valley
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Valganciclovir Medical Valley og við hverju það er notað

Valganciclovir Medical Valley tilheyrir flokki lyfja sem verka beint til varnar því að veirur fjölgi sér. Í líkamanum breytist virka efnið í töflunum, valgancíklóvír, í gancíklóvír. Gancíklóvír kemur í veg fyrir að veira sem nefnist cytómegalóveira (CMV) fjölgi sér og ráðist inn í heilbrigðar frumur. Hjá sjúklingum með skert ónæmiskerfi getur CMV valdið sýkingu í líffærum líkamans. Það getur verið lífshættulegt.

Valganciclovir Medical Valley er notað:

- til meðferðar á CMV-sýkingum í sjónu augans hjá fullorðnum sjúklingum með alnæmi (AIDS). CMV-sýking í sjónu augans getur valdið sjóntruflunum og jafnvel blindu.
- til varnar gegn CMV-sýkingum hjá fullorðnum og börnum sem ekki hafa cytómegalóveiru en hafa gengist undir ígræðslu á líffæri frá gjafa sem hefur þessa veiru.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Valganciclovir Medical Valley

##### Ekki má nota Valganciclovir Medical Valley:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir valgancíklóvíri, gancíklóvíri eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- meðan á brjóstagið stendur

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafraeðingi áður en Valganciclovir Medical Valley er notað.

- ef þú ert með ofnæmi fyrir acíklóvíri, pencíklóvíri, valacíklóvíri eða famcíklóvíri. Það eru önnur lyf til meðferðar við veirusýkingum.

### **Gætið sérstakrar varúðar við notkun Valganciclovir Medical Valley**

- ef um er að ræða fækkun hvítra blóðkorna, rauðra blóðkorna eða blóðflagna (litlar frumur sem taka þátt í blóðstorknun) í blóðinu. Læknirinn tekur blóðsýni áður en byrjað er að taka Valganciclovir Medical Valley töflur og fleiri sýni verða tekin meðan verið er að taka töflurnar.
- ef þú ert í geislameðferð eða blóðskilun á sér stað.
- ef til staðar eru nýrnasjúkdómar. Læknirinn gæti þurft að ávísa minni skammti fyrir þig og gæti þurft að taka reglulega blóðprufur meðan á meðferðinni stendur.
- ef verið er að taka gancíklóvírhylki og læknirinn vill skipta yfir í Valganciclovir Medical Valley töflur. Áriðandi er að taka ekki fleiri töflur en læknirinn hefur ávísað því annars er hættu á ofskömmtun.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Valganciclovir Medical Valley**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils.

Ef verið er að taka önnur lyf samhliða töku Valganciclovir Medical Valley getur samsetningin haft áhrif á það magn lyfs sem kemst inn í blóðrás eða valdið skaðlegum aukaverkunum. Látið lækninn vita ef verið er að taka lyf sem innihalda eitthvert eftirfarandi efna:

- imípenem-cílastatín (sýklalyf). Ef það er tekið með Valganciclovir Medical Valley getur það valdið krömpum (flogum)
- zídóvúdín, dídanósín, lamivúdín, stavúdín, tenófóvír, abacavír, emtrícítabín eða svipuð lyf til meðferðar við alnæmi
- adefóvír eða einhver önnur lyf til meðferðar við lifrabólgu B
- próbenecíð (lyf við þvagsýrugigt). Ef próbenecíð og Valganciclovir Medical Valley er tekið samhliða getur magn gancíklóvírs í blóði aukist
- mýkófénólatmófetíl, ciklósporín eða tacrolímus (notuð eftir ígræðslur)
- vínkristín, vinblastín, doxórúbicín, hydroxýúrea eða skyld lyf sem notuð eru til meðferðar við krabbameini
- trímétóprím, trímétóprím/súlfasamsetningar og dapsón (sýklalyf)
- pentamidín (lyf við sníkjudýrum eða lungnasýkingum)
- flúcytósín eða amfótericín B (sveppalyf)

### **Notkun Valganciclovir Medical Valley með mat eða drykk**

Taka á þetta lyf með mat. Ef þú af einhverjum ástæðum getur ekki borðað, skaltu samt taka Valganciclovir Medical Valley skammtinn þinn.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Ekki á að taka Valganciclovir Medical Valley á meðgöngu nema læknirinn ráðleggi það. Ef kona er þunguð eða ráðgerir þungun verður hún að láta lækninn vita. Ef þetta lyf er tekið á meðgöngu getur það skaðað ófætt barnið.

Valganciclovir Medical Valley á ekki að taka meðan á brjóstgjöf stendur. Ef læknirinn vill hefja meðferð með þessu lyfi verður að stöðva brjóstgjöf áður en farið er að taka töflurnar.

Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn þegar þær taka Valganciclovir Medical Valley og í a.m.k. 30 daga eftir að meðferðinni lýkur.

Karlar eiga að nota verjur meðan þeir eru að taka Valganciclovir Medical Valley og halda því áfram í 90 daga eftir að meðferð lýkur ef rekkjunautar þeirra eru á barneignaraldri.

### **Akstur og notkun véla**

Akið ekki né notið tæki eða vélar ef svimi, þreyta, skjálfti eða rugl gera vart við sig meðan lyfið er tekið. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **3. Hvernig nota á Valganciclovir Medical Valley**

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig á að nota lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Meðhöndlið töflurnar af varúð. Ekki má brjóta þær eða mylja. Þær á að gleypa í heilu lagi og með mat ef þess er nokkur kostur. Ef skemmdar töflur eru snertar fyrir slysi, skal þvo sér vandlega með vatni og sápu. Ef duft úr töflunum fer í auga á að skola augu vandlega með sæfðu vatni eða venjulegu vatni ef sæft vatn er ekki fyrir hendi.

**Ekki taka fleiri töflur hvern dag en lækurinn hefur ávísað til að koma í veg fyrir ofskömmun.**

Valganciclovir Medical Valley töflur á alltaf, ef mögulegt er, að taka með mat – sjá kafla 2.

#### **Fullorðnir:**

##### **Til að koma í veg fyrir CMV-sjúkdóm hjá líffæraígræðslu sjúklingum**

Þú skalt hefja töflutökuna innan 10 daga frá ígræðslunni. Venjulegur skammtur er tvær töflur EINU sinni á dag. Þú skalt halda áfram að taka skammtinn í allt að 100 daga frá ígræðslunni. Ef þú hefur fengið nýrnaígræðslu gæti lækurinn ráðlagt þér að taka skammtinn í 200 daga.

##### **Meðferð við CMV-sjónubólgu hjá sjúklingum með alnæmi (kölluð upphafsmeðferð)**

Venjulegur skammtur er tvær töflur TVISVAR sinnum á dag í 21 dag (þrjár vikur). Takið skammtinn ekki í lengri tíma en 21 dag nema lækurinn hafi sagt fyrir um annað því það getur aukið líkur á hugsanlegum aukaverkunum.

##### **Langtímameðferð til að koma í veg fyrir endurkomu bólgu hjá alnæmissjúklingum með CMVsjónubólgu (kölluð viðhaldsmeðferð)**

Venjulegur skammtur er tvær töflur EINU sinni á dag. Þú skalt reyna að taka töflurnar á sama tíma á hverjum degi. Lækurinn mun ráðleggja þér hversu lengi þú átt að taka Valganciclovir Medical Valley. Ef sjónubólgan versnar á meðan þessi skammtur er tekinn mun lækurinn hugsanlega segja þér að endurtaka upphafsmeðferðina (hér fyrir ofan) eða ákveða að láta þig fá aðra lyfjameðferð til að meðhöndla CMV-sýkinguna.

#### **Aldraðir**

Valganciclovir hefur ekki verið rannsakað hjá öldruðum.

### **Sjúklingar með nýrnasjúkdóma**

Ef um nýrnasjúkdóm er að ræða, getur verið að lækningin gefi fyrirmæli um að færri töflur séu teknar dag hvern eða að töflurnar séu aðeins teknar tiltekna daga vikunnar. Það er mjög mikilvægt að aldrei séu teknar fleiri töflur en lækningin hefur gefið fyrirmæli um.

### **Sjúklingar með lifrarsjúkdóma**

Valganciclovir hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með lifrarsjúkdóma.

### **Notkun handa börnum og unglíngum:**

#### **Fyrirbyggjandi meðferð gegn CMV-sjúkdómi hjá líffæraþegum**

Börn eiga að byrja að taka lyfið innan 10 daga frá líffæraígræðslunni. Skammtar eru breytilegir eftir stærð barnsins og á að taka þá EINU SINNI á dag. Lækningin mun ákveða hentugustu skammtastærð út frá hæð, þyngd og nýrnastarfsemi barnsins. Halda á áfram að taka sama skammt í allt að 100 daga.

Ef barnið hefur fengið nýrnaígræðslu gæti lækningin ákveðið að haldið verði áfram að taka lyfið í 200 daga.

Hægt er að gefa börnum valganciclovirmixtúru ef þau geta ekki gleypst Valganciclovir Medical Valley filmuhúðaðar töflur.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef teknar eru of margar töflur getur það valdið alvarlegum aukaverkunum, einkum með áhrif á blóð eða nýru. Meðferð á sjúkrahúsi getur reynst nauðsynleg.

#### **Ef gleymist að taka Valganciclovir Medical Valley**

Ef þú gleymir að taka skammt skal taka hann eins fljótt og hægt er og taka svo næsta skammt á réttum tíma. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflur sem gleymst hefur að taka.

#### **Ef hætt er að taka Valganciclovir Medical Valley**

Ekki má gera hlé á töku né hætta að taka lyfið nema lækningin segi til um það. Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### **Ofnæmisviðbrögð**

Allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum geta fengið skyndileg og alvarleg ofnæmisviðbrögð við valganciclovíri (ofnæmislost). **HÆTTIÐ** að taka Valganciclovir Medical Valley og farið á slysadeild eða bráðamóttöku á næsta sjúkrahúsi ef eitthvert eftirfarandi einkenna kemur fram:

- upphleypt útbrot með kláða (ofsakláði)
- skyndileg bólga í hálsi, andliti, vörum og munnni sem getur valdið kyngingar- eða öndunarerfiðleikum
- skyndileg bólga á höndum, fótum eða ökkum.

### **Alvarlegar aukaverkanir**

Láttu lækninn vita tafarlaust ef vart verður við einhverjar eftirtalinna alvarlegra aukaverkana – læknirinn gæti ákveðið að þú þurfir að hætta að nota Valganciclovir Medical Valley og þú gætir þurft á bráðri lækniástoð að halda:

**Mjög algengar:** geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- lítill fjöldi hvítra blóðkorna – með sýkingareinkennum svo sem hálsbólgu, munnsárum eða hita
- lítill fjöldi rauðra blóðkorna – meðal einkenna eru mæði eða þreytutilfinning, hjartsláttarónot eða fól húð

**Algengar:** geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- blóðsýking (sepsis) – meðal einkenna eru hiti, kuldahrollur, hjartsláttarónot, rugl og þvoglumæli
- lítill fjöldi blóðflagna – meðal einkenna eru blæðingar og mar af minna tilefni en venjulega, blóð í þvagi eða hægðum eða blæðing úr tannholdi, blæðingar geta verið alvarlegar
- alvarlega lítill fjöldi blóðfrumna
- brisbólga – einkenni eru alvarlegur kviðverkur sem leiðir út í bak
- krampaköst

**Sjaldgæfar:** geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- bilun í framleiðslu blóðfrumna í beinmerg
- ofskynjanir – að heyra eða sjá eitthvað sem ekki er raunverulegt
- óeðlilegar hugsanir eða tilfinningar, tap á veruleikaskyni
- nýrnabilun

Aukaverkanir sem hafa komið fram við meðferð með valgancíklóvíri eða gancíklóvíri eru hér fyrir neðan.

### **Aðrar aukaverkanir**

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita ef vart verður við einhverjar eftirtalinna aukaverkana:

**Mjög algengar:** geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- þruska og þruska í munni
- sýking í efri hluta öndunarveggar (t.d. skútabólga, bólgur hálskirtlar)
- lystarleysi
- höfuðverkur
- hósti
- mæðutilfinning
- niðurgangur
- ógleði eða uppköst
- kviðverkur
- exem
- þreytutilfinning
- hiti.

**Algengar:** geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- inflúensa
- þvagfærasýking – meðal einkenna eru hiti, tíðari þvaglát en venjulega, verkur við þvaglát
- sýking í og undir húð
- væg ofnæmisviðbrögð – meðal einkenna getur verið húðroði með kláða
- þyngdartap
- þunglyndis-, kvíða- eða rugltilfinning
- svefnvandamál
- máttleysi eða tilfinningaleysi í höndum eða fótum, sem getur haft áhrif á jafnvægi
- breytingar á snertiskyni, náladofi, stingir eða sviðatilfinning
- breytingar á bragðskyni
- kuldahrollur
- bólga í auga (tárubólga), augnverkur eða sjónvandamál
- eyrnaverkur
- lágur blóðþrýstingur, sem getur valdið sundli eða yfirliðstilfinningu
- kyngingarvandamál
- hægðatregða, vindgangur, meltingartruflanir, magaverkur, uppþembdur kviður
- munnsár
- óeðlilegar niðurstöður lifrar- eða nýrnaprófa
- nætursviti
- kláði, útbrot
- hárlós
- bakverkur, vöðvaverkir eða liðverkir, vöðvakippir
- sundl, máttleysi eða almenn vanlíðan

**Sjaldgæfar:** geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- æsingur
- skjálfti, titringur
- heyrnarleysi
- óreglulegur hjartsláttur
- ofsakláði, húðþurrkur
- blóð í þvagi
- ófrjósemi hjá körlum – sjá kaflann Frjósemi
- brjóstverkur

Aðeins hefur verið tilkynnt um að innri himna augans losni frá (sjónhimnan losnar) hjá alnæmissjúklingum sem voru meðhöndlaðir með valgancicloviri við CMV-sýkingu.

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá börnum og unglingum Aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um hjá börnum og unglingum eru svipaðar þeim aukaverkunum sem tilkynnt hefur verið um hjá fullorðnum.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Valganciclovir Medical Valley

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og umbúðum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Valganciclovir Medical Valley inniheldur

- Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 496,3 mg af valgancíklóvírhýdróklóríði samsvarandi 450 mg af valgancíklóvíri.
- Önnur innihaldsefni eru:  
Töflukjarni: Örkristallaður sellulósi, póvidón (K 30), krospóvidón, sterínsýra  
Filmuhúð (Bleik): Hýprómellósi, títantvíoxíð (E171), makrógól 400, rautt járnnoxíð (E172).  
pólýsorbit 80.

### Lýsing á útliti Valganciclovir Medical Valley og pakkningastærðir

Bleik, kúpt, sporöskjulaga, filmuhúðuð tafla með „450“ greipt á aðra hliðina.  $17,1 \pm 0,3$  mm á lengd,  $8,2 \pm 0,3$  mm á breidd og  $6,1 \pm 0,3$  mm á þykkt.

Askja sem inniheldur hvítt háþétni pólýetýlenglas (HDPE), með pólýprópýlen barnaöryggisloki (PP)

Pakkningastærð: Eitt glas sem inniheldur 60 töflur.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Svíþjóð

#### Framleiðandi

Pharmathen International S.A  
Industrial Park Sapes  
Rodopi Prefecture, Block No 5  
Rodopi 69300  
Grikkland

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
Pallini 15351  
Attiki,  
Grikkland

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður október 2018.**