

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Valcyte 450 mg potahované tablety valganciclovirum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek Valcyte a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Valcyte užívat
3. Jak se přípravek Valcyte užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Valcyte uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK VALCYTE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Valcyte náleží do skupiny léčivých přípravků, které působí preventivně proti množení virů. V organismu se aktivní složka přípravku valganciclovir mění na ganciclovir. Ganciclovir brání viru zvanému CMV (cytomegalovirus) v množení a napadání zdravých buněk. U pacientů s oslabeným imunitním systémem může CMV zapříčinit infekci tělních orgánů. Tato infekce může ohrožovat pacienta na životě.

Přípravek Valcyte se používá:

- k prevenci CMV infekce u pacientů, kteří nejsou infikováni CMV a byl jim transplantován orgán od dárce, který byl infikován CMV.
- k léčbě CMV infekcí sítnice v oku (retinitidy) u pacientů se syndromem získané imunitní nedostatečnosti (AIDS). Infekce CMV postihující sítnici oka může mít za následek obtíže se zrakem a dokonce oslepnutí.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK VALCYTE UŽÍVAT**

Valcyte není vhodný pro každého.

**Neužívejte přípravek Valcyte**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na valganciclovir nebo na kteroukoli další složku přípravku Valcyte
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na ganciclovir, acyklovir nebo valaciclovir, což jsou léčivé látky užívané k léčbě jiných virových infekcí
- pokud kojíte

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Valcyte je zapotřebí**

- pokud máte nízký počet bílých krvinek, červených krvinek nebo krevních destiček (malé částice podílející se na srážení krve) v krvi. Váš lékař provede vyšetření z krve předtím, než začnete tablety přípravku Valcyte užívat a další testy budou prováděny v době, kdy budete tablety užívat.
- pokud podstupujete radioterapii nebo hemodialýzu
- pokud máte problémy s ledvinami
- pokud již užíváte tobolky gancikloviru a lékař Vás bude chtít převést na léčbu tabletami přípravku Valcyte. Je důležité neužívat více tablet, než Vám předepsal lékař, jinak vzniká riziko předávkování.

Děti a dospívající by přípravek Valcyte neměli užívat, protože nebyly provedeny studie posuzující účinek přípravku u dětí.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Jestliže současně s přípravkem Valcyte užíváte nějaké jiné léčivé přípravky, může tato kombinace ovlivnit množství látky, které se dostane do Vašeho krevního oběhu nebo by mohla mít škodlivé účinky. Informujte svého lékaře, pokud již užíváte nějaký léčivý přípravek obsahující:

- imipenem-cilastatin (antibiotikum). Užívání této látky s přípravkem Valcyte může mít za následek křeče (záchvaty).
- zalcitabin, zidovudin, didanosin, stavudin nebo podobné látky používané k léčbě AIDS
- probenecid (lék na dnu). Užívání probenecidu společně s přípravkem Valcyte může zvýšit množství gancikloviru v krvi.
- mofetil-mykofenolát (používaný po transplantacích)
- látky užívané k léčbě zhoubných onemocnění
- jiné látky užívané proti virovým infekcím
- trimetoprim (antibiotikum)

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Užívání přípravku Valcyte s jídlem a pitím**

Tablety užívejte, pokud možno, společně s jídlem.

### **Těhotenství**

Jste-li těhotná, neměla byste užívat přípravek Valcyte. Jestliže jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, musíte to sdělit svému lékaři. Užívání přípravku Valcyte v těhotenství by mohlo poškodit Vaše nenarozené dítě.

### **Kojení**

Pokud kojíte, nesmíte užívat přípravek Valcyte. Pokud bude Váš lékař chtít zahájit Vaši léčbu přípravkem Valcyte, musíte před užitím první dávky přestat s kojením.

### **Ženy v plodném věku**

Ženy v plodném věku musí během léčby přípravkem Valcyte užívat účinnou antikoncepci.

## **Muži**

Muži, jejichž partnerky by mohly otěhotnět, mají používat kondomy během užívání přípravku Valcyte a ještě následujících 90 dnů po skončení léčby.

Požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu předtím, než začnete užívat jakýkoli lék.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte žádné přístroje, pokud při užívání tohoto léčivého přípravku pociťujete závrat', únavu, třes nebo zmatenost.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK VALCYTE UŽÍVÁ**

Vždy užívejte tablety přesně podle pokynů svého lékaře. **Nikdy** neužívejte více tablet, než Vám bylo na každý den předepsáno.

S tabletami zacházejte opatrně a pečlivě, nedělte je, ani je nedr'te. Pokud je to jen trochu možné, měl(a) byste tablety polknout celé společně s jídlem. Jestliže se náhodou dotknete poškozené tablety, umyjte si důkladně ruce mýdlem a vodou. Pokud se Vám nějaký prášek z tablety dostane do očí, pečlivě si oči vypláchněte sterilní nebo alespoň čistou vodou.

Obvyklá denní dávka u pacientů po transplantaci jsou dvě tablety jednou denně. Užívání se musí zahájit během 10 dnů po transplantaci a pokračuje se v něm 100 dnů. Pokud jste po transplantaci ledviny, Váš lékař Vám může doporučit užívání tablet po dobu 200 dnů.

Obvyklá dávka u pacientů s AIDS, kteří užívají přípravek Valcyte k léčbě CMV retinitidy (zánětu sítnice), jsou dvě tablety dvakrát denně po dobu 21 dnů. Po uplynutí 21 dnů se užívá dávka 2 tablety jednou denně. Váš lékař Vám sdělí, jak dlouho byste měl(a) tablety užívat. Lékař může nařídít pokračovat v léčbě přípravkem Valcyte i poté, co se Vaše retinitida zlepšila.

Děti a dospívající nemají užívat tablety přípravku Valcyte.

Pokud máte potíže s ledvinami nebo onemocnění krve, může Vám lékař doporučit, abyste užíval(a) méně tablet za den anebo užívání tablet pouze některé dny v týdnu. Vždy užívejte pouze takové množství tablet, které Vám předepsal lékař.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Valcyte, než jste měl(a)**

Poté, co jste užil(a) nebo pokud si myslíte, že jste užil(a) více tablet než jste měl(a), okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici. Užití příliš mnoha tablet může způsobit vážné nežádoucí účinky, které mohou postihnout zejména Vaši krev nebo ledviny. Může být zapotřebí léčba v nemocnici.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Valcyte**

Jestliže zapomenete užít tablety, nezdvoujte dávku, abyste tak nahradil(a) zapomenuté tablety.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Valcyte**

Nesmíte přestat užívat léčivý přípravek, dokud Vám to nenařídí lékař.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárnika.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Valcyte nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### **Alergické reakce**

Náhlá závažná alergická reakce na valganciklovir (anafylaktický šok) se může vyskytnout až u 1 ze 100 osob. **PŘESTAŇTE** užívat Valcyte a dostavte se na pohotovost nejbližšího zdravotnického zařízení, pokud se u Vás objeví:

- svědící vyrážka na kůži (kopřivka)
- náhlý otok hrdla, obličeje, rtů a úst, což může být příčinou obtíží s polykáním nebo dýcháním
- náhlý otok rukou, nohou nebo kotníků

Nežádoucí účinky, které byly při léčbě valganciklovirem hlášeny velmi často, jsou: pokles počtu bílých krvinek (neutropenie), který může být příčinou Vaší vyšší náchylnosti k infekcím, snížení množství krevního barviva, které přenáší kyslík (anémie), což může být příčinou únavy a dušnosti, která se projeví při zátěži, a dále průjem.

Další nežádoucí účinky, které se vyskytly během léčby valganciklovirem nebo ganciklovirem, jsou uvedeny níže.

- *Velmi častý* značí nežádoucí účinek, který se může vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů.
- *Častý* značí nežádoucí účinek, který se může vyskytnout nejvýše u 1 z 10 pacientů.
- *Méně častý* značí nežádoucí účinek, který se může vyskytnout nejvýše u 1 ze 100 pacientů.

##### **Infekce**

*Časté:* mykotická infekce úst (orální kandidóza), infekce vyvolaná bakteriemi nebo viry v krvi, zánět buněčné tkáně (celulitida), zánět nebo infekce ledvin nebo močového měchýře.

##### **Poruchy krve**

*Velmi časté:* pokles počtu bílých krvinek (neutropenie), který může být příčinou Vaší vyšší náchylnosti k infekcím, snížení množství krevního barviva, které přenáší kyslík (anémie), což může být příčinou únavy a dušnosti, která se projeví při zátěži.

*Časté:* snížení počtu leukocytů (jeden z typů bílých krvinek) v krvi (leukopenie), snížení počtu krevních destiček v krvi (trombocytopenie), která může být příčinou krvácení a vzniku modřin, a snížení počtu některých typů krevních buněk současně (pancytopenie).

*Méně časté:* útlum tvorby krevních buněk v kostní dřeni.

##### **Problémy se stravováním**

*Časté:* ztráta chuti k jídlu (anorexie) a úbytek tělesné hmotnosti.

##### **Duševní poruchy**

*Časté:* deprese, pocity úzkosti, zmatenosti a neobvyklé myšlenkové pochody.

*Méně časté:* neobvyklé změny nálad a chování, halucinace (psychotická porucha), pocity neklidu.

##### **Poruchy nervového systému**

*Časté:* bolest hlavy, obtížné usínání (nespavost), poruchy vnímání chuti (dysgeusie), snížení citlivosti kůže na zevní smyslové podněty (hypestézie), svědění nebo brnění kůže (parestézie), snížení/ztráta citlivosti v rukou nebo nohou (periferní neuropatie), závratě a záchvaty (křeče).

*Méně časté:* třes nebo chvění (tremor).

#### **Oční poruchy**

*Časté:* bolest oka, otoky v oku (edém), odchlípnutí očního pozadí (sítnice), vidění plovoucích zákalů.

*Méně časté:* zarudlé oteklé oči (zánět spojivek) a abnormální vidění.

#### **Ušní poruchy**

*Časté:* bolest ucha.

*Méně časté:* hluchota.

#### **Poruchy oběhového systému**

*Méně časté:* změny normálního srdečního rytmu (arytmie), nízký krevní tlak (hypotenze), který může být příčinou pocitů závratí nebo mdlob.

#### **Poruchy dýchacího systému**

*Velmi časté:* pocit zkráceného dechu nebo obtíže s dýcháním (dušnost).

*Časté:* kašel.

#### **Poruchy trávicího systému**

*Velmi časté:* průjem.

*Časté:* pocit nevolnosti a nevolnost, bolest žaludku, zácpa, nadýmání, špatné trávení (dyspepsie), obtížné polykání (dysfagie).

*Méně časté:* otok žaludku, vřidky v ústech a zánět slinivky (pankreatitida), který se může projevit jako značná bolest v břiše nebo zádech.

#### **Poruchy jater a ledvin**

*Časté:* zvýšení hodnot jaterních enzymů, které lze zjistit z krevních testů. Změny normální funkce ledvin.

*Méně časté:* krev v moči (hematurie) a selhání ledvin.

#### **Kožní poruchy**

*Časté:* zánět kůže (dermatitida), svědění (pruritus) a noční pocení.

*Méně časté:* vypadávání vlasů (alopecie), svědicí vyrážka nebo otoky (kopřivka) a suchá kůže.

#### **Poruchy svalů a kostí**

*Časté:* bolest zad, bolest svalů (myalgie) nebo kloubů (artralgie), ztuhlost svalů (rigor) a křeče ve svalu.

Ostatní celkové obtíže, často pozorované, zahrnují: únavu, horečku, bolest na hrudi, ztrátu energie (astenii), celkový pocit špatného zdraví (malátnost). Méně častým nežádoucím účinkem u mužů je neplodnost.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK VALCYTE UCHOVÁVAT**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte přípravek Valcyte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek Valcyte obsahuje**

- Léčivou látkou je valganciclovirum 450 mg ve formě 496,3 mg valgancicloviri hydrochloridum.
- Pomocnými látkami obsaženými v tabletách jsou povidon 40, krosypovidon, mikrokrytalická celulóza a kyselina stearová 95%. Látky obsažené v potahové vrstvě tablet (potahová soustava opadry YS-1-14519A) jsou hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, červený oxid železitý (E172) a polysorbát 80.

### **Jak přípravek Valcyte vypadá a co obsahuje toto balení**

Valcyte tablety jsou růžové, oválné bikonvexní potahované tablety, označené „VGC“ na jedné straně a „450“ na straně druhé.

Přípravek je dodáván v HDPE lahvičkách obsahujících 60 potahovaných tablet.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Roche s.r.o., Praha, Česká republika

### **Výrobci odpovědní za propouštění šarží:**

Roche Austria GmbH, Wien, Rakousko

N.V. Roche S.A., Brusel, Belgie

Roche Bulgaria EOOD, Sofie, Bulharsko

Kypr: Roche (Hellas) A.E., Maroussi, Řecko

Roche s.r.o., Praha, Česká republika

Roche A/S, Hvidovre, Dánsko

Estonsko: Roche Latvija SIA, Riga, Lotyšsko

Roche Oy, Espoo, Finsko

Roche, Rosny-Sous-Bois, Francie

Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen, Německo

Roche (Hellas) A.E., Maroussi, Řecko

Roche (Hungary) Ltd., Budaors, Maďarsko

Island: Roche A/S, Hvidovre, Dánsko

Irsko: Roche Products Limited, Welwyn Garden City, Velká Británie

Roche S.p.A., Segrate (Milano), Itálie

Roche Latvija SIA, Riga, Lotyšsko

Litva: Roche Latvija SIA, Riga, Lotyšsko

Lucembursko: N.V. Roche S.A., Brusel, Belgie

Roche Nederland BV, Woerden, Nizozemsko

Roche Norge A/S, Oslo, Norsko

Roche Polska Sp.z.o.o., Varšava, Polsko

Portugalsko: Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen, Německo

Rumunsko: Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen, Německo

Roche Slovensko s.r.o., Bratislava, Slovenská republika

Roche Farma S.A., Leganés (Madrid), Španělsko

Roche AB, Stockholm, Švédsko  
Roche Products Limited, Welwyn Garden City, Velká Británie

**Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EEA pod následujícími názvy:**

Rakousko, Belgie, Kypr, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Německo, Řecko,  
Maďarsko, Island, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Nizozemsko, Norsko, Slovenská  
republika, Španělsko, Švédsko, Velká Británie – Valcyte

Francie, Portugalsko – RoValcyte

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 20.4.2011**