

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Valcyte 50 mg/ml prašak za oralnu otopinu valganciklovir

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Valcyte i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Valcyte
3. Kako uzimati Valcyte
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Valcyte
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Valcyte i za što se koristi

Valcyte pripada skupini lijekova koji izravnim djelovanjem sprečavaju rast virusa. Valganciklovir, djelatna tvar u prašku za oralnu otopinu, u tijelu se pretvara u ganciklovir. Ganciklovir sprječava umnažanje virusa koji se zove citomegalovirus (CMV) i njegovo prodiranje u zdrave stanice. Kod bolesnika s oslabljenim imunološkim sustavom CMV može uzrokovati infekciju različitih organa, što može ugroziti život bolesnika.

Valcyte se primjenjuje:

- za liječenje infekcija mrežnice oka uzrokovanih CMV-om kod odraslih bolesnika sa sindromom stečenog nedostatka imuniteta (AIDS). Infekcija mrežnice oka uzrokovana CMV-om može izazvati smetnje vida pa i sljepoću.
- za sprečavanje CMV infekcija kod odraslih bolesnika i djece koji nisu zaraženi CMV-om, a koji su primili presadak organa od osobe zaražene CMV-om

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Valcyte

##### Nemojte uzimati Valcyte

- ako ste alergični na valganciklovir, ganciklovir ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako dojite

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Valcyte:

- ako ste alergični na aciklovir, penciklovir, valaciclovir ili famciclovir. To su drugi lijekovi koji se koriste za virusne infekcije.

### **Budite posebno oprezni s lijekom Valcyte**

- ako imate malen broj bijelih krvnih stanica, crvenih krvnih stanica ili krvnih pločica (trombocita - malih stanica uključenih u zgrušavanje krvi) u krvi. Vaš će liječnik provesti krvne pretrage prije no što počnete uzimati Valcyte. Za vrijeme uzimanja ovog lijeka provodit će se dodatni testovi.
- ako se liječite zračenjem
- ako imate tegoba s bubrežima. Liječnik će Vam možda morati propisati manju dozu lijeka i tijekom liječenja često kontrolirati krvnu sliku.

### **Drugi lijekovi i Valcyte**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Ako uz Valcyte istodobno uzimate i druge lijekove, kombinacija lijekova mogla bi utjecati na količinu lijeka koja dopijeva u krvotok ili uzrokovati štetne učinke. Obavijestite liječnika ako već uzimate lijekove koji sadrže neku od sljedećih tvari:

- imipenem/cilastatin (antibiotik). Uzimanje ovog lijeka s lijekom Valcyte može uzrokovati konvulzije (napadaje)
- zidovudin, didanozin, lamivudin, stavudin, tenofovir, abakavir, emtricitabin ili slične vrste lijekova koji se koriste za liječenje AIDS-a
- adefovir ili bilo koji drugi lijek koji se koristi za liječenje hepatitisa B
- probenecid (lijek protiv gihta). Istodobno uzimanje probenecida i lijeka Valcyte može povećati količinu ganciklovira u krvi
- mofetilmikofenolat, ciklosporin ili takrolimus (koriste se nakon presađivanja)
- vinkristin, vinblastin, doksorubicin, hidroksiureju ili slične vrste lijekova koji se koriste u liječenju raka
- trimetoprim, trimetoprim/sulfa kombinacije i dapson (antibiotici)
- pentamidin (lijek za liječenje zaraze parazitima ili plućnih infekcija)
- flucitozin ili amfotericin B (lijekovi protiv gljivica)

### **Valcyte s hranom i pićem**

Valcyte treba uzimati s hranom. Ako iz bilo kojeg razloga niste u mogućnosti jesti, svejedno trebate uzeti svoju dozu lijeka Valcyte kao i obično.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ne smijete uzimati Valcyte ako ste trudni, osim ako Vam to ne preporuči liječnik. Ako ste trudni ili planirate trudnoću, morate o tome obavijestiti svog liječnika. Uzimanje lijeka Valcyte tijekom trudnoće može naštetiti Vašem nerođenom djetetu.

Ne smijete uzimati Valcyte ako dojite. Ako Vaš liječnik želi da se počnete liječiti lijekom Valcyte, morate prestati dojit prije no što počnete uzimati lijek.

Žene u reproduktivnoj dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju dok uzimaju Valcyte i još najmanje 30 dana nakon završetka liječenja.

Muškarci čije bi partnerice mogle zatrudnjeti moraju koristiti prezervative dok uzimaju Valcyte i još 90 dana po završetku liječenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nemojte voziti ni rukovati alatima ili strojevima ako osjećate omaglicu, umor, nesigurnost ili smetenost za vrijeme uzimanja lijeka.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

### **Valcyte sadrži natrijev benzoat i natrij (sol)**

Ovaj lijek sadrži 100 mg natrijeva benzoata u svakoj boci od 12 g, što odgovara koncentraciji od 1 mg/ml nakon pripreme za primjenu. Sol benzoatne kiseline može pojačati žuticu (žutilo kože i očiju) u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti).

Ovaj lijek sadrži ukupno 0,188 mg/ml natrija, tj. zanemarive količine natrija, o čemu treba voditi računa u bolesnika na prehrani s niskim udjelom natrija.

### **3. Kako uzimati Valcyte**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Morate biti oprezni pri rukovanju Valcyte oralnom otopinom. Morate paziti da otopina ne dospije na kožu ili u oči. Dođe li do slučajnog dodira otopine s kožom, to mjesto dobro operite vodom i sapunom. Dospije li otopina slučajno u oči, dobro ih isperite vodom.

**Morate se pridržavati dnevne doze oralne otopine koju Vam je propisao liječnik kako ne bi došlo do predoziranja.**

Kad god je moguće, Valcyte oralnu otopinu treba uzimati s hranom - pogledajte dio 2.

**Važno je da koristite dozatore priložene u pakiranju lijeka kako biste odmjerili potrebnu dozu Valcyte oralne otopine. Nemojte koristiti ove dozatore za neki drugi proizvod.** Priložena su dva dozatora za slučaj da se jedan od njih izgubi ili ošteti. Svaki je dozator oblikovan tako da se njime može odmjeriti količina do 10 ml (500 mg) otopine u koracima od 0,5 ml (25 mg). 1 ml Valcyte oralne otopine sadrži 50 mg valganciklovira.

Nakon što ste uzeli dozu lijeka, uvijek dobro operite dozator i ostavite ga da se osuši.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako se oba dozatora izgube ili oštete. Oni će Vam savjetovati kako ćete dalje uzimati lijek.

### **Odrasli**

#### **Prevenција CMV bolesti u bolesnika s presatkom organa**

Trebate početi uzimati ovaj lijek u roku od 10 dana od transplantacije. Uobičajena doza je 900 mg Valcyte oralne otopine JEDANPUT na dan. Uz pomoć priloženog dozatora uzmite dva puta po 9 ml (450 mg) oralne otopine (tj. 2 dozatora napunjena do oznake za 9 ml [450 mg]). Ovu dozu trebate uzimati najdulje 100 dana. Ako ste primili bubrežni presadak, liječnik će Vam možda preporučiti da ovu dozu uzimate 200 dana.

#### **Liječenje aktivnog CMV retinitisa u bolesnika s AIDS-om (uvodna terapija)**

Uobičajena doza je 900 mg Valcyte oralne otopine DVA PUTA na dan tijekom 21 dana (tri tjedna). Uz pomoć priloženog dozatora uzmite dva puta po 9 ml (450 mg) oralne otopine (tj. 2 dozatora napunjena do

oznake za 9 ml [450 mg]) ujutro i dva puta po 9 ml (450 mg) oralne otopine (tj. 2 dozatora napunjena do oznake za 9 ml [450 mg]) navečer.

Nemojte uzimati ovu dozu dulje od 21 dan, osim ako Vam to ne kaže liječnik, jer se može povećati rizik od nuspojava.

### **Dugoročno liječenje radi sprečavanja ponovne aktivne upale u bolesnika oboljelih od AIDS-a s CMV retinitisom (terapija održavanja)**

Uobičajena doza je 900 mg Valcyte oralne otopine JEDANPUT na dan. Uz pomoć priloženog dozatora uzmite dva puta po 9 ml (450 mg) oralne otopine (tj. 2 dozatora napunjena do oznake za 9 ml [450 mg]). Pokušajte uzimati otopinu svakoga dana u isto vrijeme. Liječnik će Vam reći koliko dugo trebate uzimati Valcyte. Ako se retinitis pogorša dok uzimate ovu dozu, liječnik će Vam možda reći da ponovite uvodnu terapiju (kako je opisano u prethodnom odlomku) ili će Vam možda dati neki drugi lijek za liječenje CMV infekcije.

### **Stariji bolesnici**

Valcyte nije ispitivan u starijih bolesnika.

### **Bolesnici s bubrežnim tegobama**

Ako Vam bubrezi ne rade dobro, liječnik Vam može savjetovati da uzimate nižu dozu Valcyte oralne otopine svakoga dana. **Vrlo je važno** da se pridržavate doze koju je propisao liječnik.

### **Bolesnici s jetrenim tegobama**

Valcyte nije ispitivan u bolesnika s jetrenim tegobama.

### **Primjena u djece i adolescenata**

#### **Sprječavanje CMV bolesti u bolesnika s presatkom**

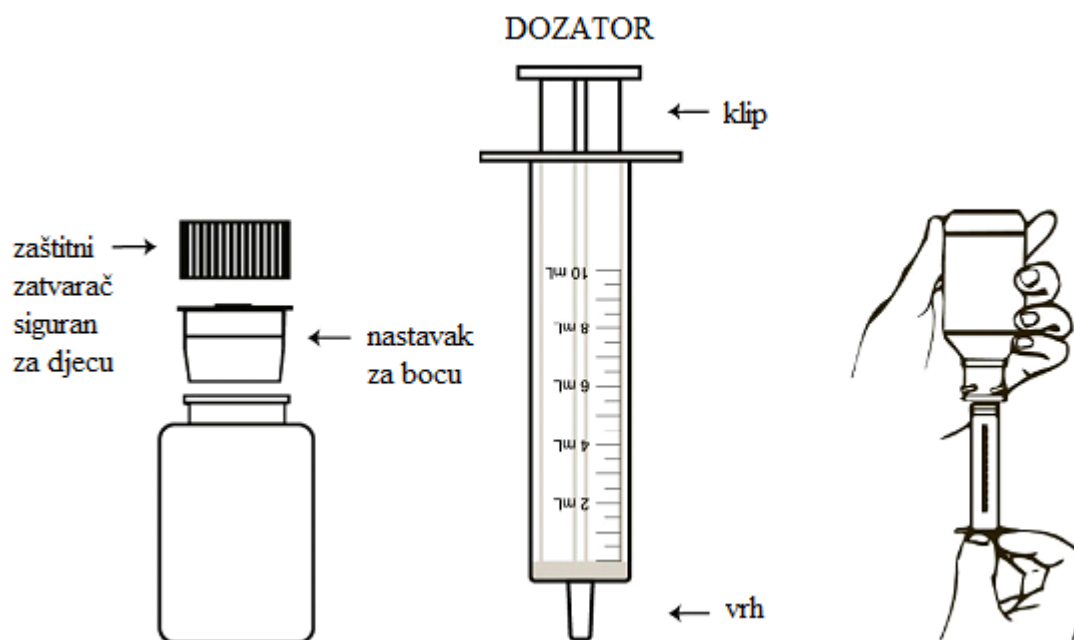
Djeca trebaju početi uzimati ovaj lijek unutar 10 dana nakon presađivanja. Doza će se razlikovati od djeteta do djeteta ovisno o njegovoj veličini, a treba je uzimati JEDANPUT na dan. Liječnik će odrediti najbolju dozu na temelju visine, tjelesne težine i bubrežne funkcije Vašeg djeteta. Dijete treba nastaviti uzimati tu dozu tijekom najviše 100 dana. Ako je dijete primilo bubrežni presadak, liječnik će možda savjetovati liječenje u trajanju od 200 dana.

Koristite dozatore priložene u pakiranju lijeka kako biste odmjerili potrebnu dozu Valcyte oralne otopine.

### **Način i put primjene**

Preporučuje se da Valcyte oralnu otopinu pripremi ljekarnik prije nego što Vam izda lijek.

Nakon što je otopina pripremljena, slijedite upute u nastavku da lijek izvučete iz boce i popijete.



1. Prije svake uporabe zatvorenu bocu dobro protresite oko 5 sekundi.
2. Skinite zaštitni sigurnosni zatvarač za djecu s boce.
3. Prije nego što umetnete vrh dozatora u nastavak za bocu, potisnite klip sve do vrha dozatora. Umetnite vrh čvrsto u otvor nastavka za bocu.
4. Preokrenite cijelu jedinicu (bocu i dozator).
5. Polagano povlačite klip dok u dozator ne navučete potrebnu količinu otopine (vidjeti sliku).
6. Preokrenite cijelu jedinicu u pravilan položaj i polagano izvucite dozator iz boce.
7. Ispraznite dozator izravno u usta i progutajte lijek. Nemojte ga miješati s drugom tekućinom prije pražnjenja dozatora u usta.
8. Nakon svake uporabe zatvorite bocu zaštitnim sigurnosnim zatvaračem za djecu.
9. Odmah nakon uzimanja lijeka:  
Rastavite dozator, dobro ga isperite pod tekućom vodom i ostavite da se osuši prije sljedeće uporabe.

Morate paziti da otopina ne dođe u dodir s kožom. Dođe li do dodira, to mjesto dobro operite vodom i sapunom.

Nemojte koristiti oralnu otopinu nakon isteka roka valjanosti, koji iznosi 49 dana od dana pripreme.

#### **Ako uzmete više lijeka Valcyte nego što ste trebali**

Ako ste uzeli ili mislite da ste uzeli više Valcyte oralne otopine nego što ste trebali, odmah se javite svom liječniku ili u bolnicu. Uzmete li više od preporučene doze, mogu nastupiti ozbiljne nuspojave, osobito one koje zahvaćaju krv ili bubrege. Možda će Vam biti potrebno bolničko liječenje.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Valcyte**

Ako zaboravite uzeti dozu lijeka Valcyte, uzmite je čim se sjetite, a sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Valcyte**

Ne smijete prestati uzimati lijek, osim ako Vam to ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

##### **Alergijske reakcije**

U najviše 1 na 1000 osoba može se razviti nagla i teška alergijska reakcija na valganciklovir (anafilaktički šok). **PRESTANITE** uzimati Valcyte i prijavite se na hitni prijem u najbližu bolnicu ako osjetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- izbočen kožni osip koji svrbi (koprivnjača)
- naglo oticanje grla, lica, usnica i usta koje može uzrokovati poteškoće pri gutanju ili disanju
- naglo oticanje šaka, stopala ili gležnjeva.

##### **Ozbiljne nuspojave**

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava – liječnik će Vam možda reći da prestanete uzimati Valcyte, a možda će Vam biti potrebno i hitno liječenje:

**Vrlo česte:** mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- nizak broj bijelih krvnih stanica – uz znakove infekcije poput grlobolje, vrijedova u ustima ili vrućice
- nizak broj crvenih krvnih stanica – znakovi uključuju nedostatak zraka ili umor, osjećaj lupanja srca ili blijedu kožu

**Česte:** mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- infekcija krvi (sepsa) – znakovi uključuju vrućicu, zimicu, osjećaj lupanja srca, smetenost i nerazgovijetan govor
- nizak broj krvnih pločica – znakovi uključuju povećanu sklonost krvarenju ili nastanku modrica, krv u mokraći ili stolici ili krvarenje iz desni; krvarenje može biti teško
- vrlo nizak broj krvnih stanica
- pankreatitis – znakovi su jaka bol u trbuhu koja se širi u leđa
- napadaji

**Manje česte:** mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

- nesposobnost koštane srži da proizvodi krvne stanice
- halucinacije – kada čujete ili vidite stvari koje nisu stvarne
- neuobičajene misli ili osjećaji, gubitak dodira sa stvarnošću
- zatajenje bubrežne funkcije

Nuspojave zabilježene tijekom liječenja valganciklovirom ili ganciklovirom navedene su u nastavku.

##### **Ostale nuspojave**

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

**Vrlo česte:** mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- gljivična infekcija kandidom i gljivična infekcija usta kandidom
- infekcija gornjih dišnih putova (npr. sinusitis, tonzilitis)
- gubitak teka
- glavobolja
- kašalj
- nedostatak zraka
- proljev

- mučnina ili povraćanje
- bol u trbuhu
- ekcem
- umor
- vrućica

**Česte:** mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- gripa
- infekcija mokraćnih putova – znakovi uključuju vrućicu, učestalije mokrenje, bol pri mokrenju
- infekcija kože i tkiva ispod kože
- blaga alergijska reakcija – znakovi mogu uključivati crvenilo i svrbež kože
- gubitak tjelesne težine
- depresija, tjeskoba ili smetenost
- poteškoće sa spavanjem
- slabost ili utrnulost u šakama ili stopalima, što može utjecati na ravnotežu
- promjene osjeta dodira, trnci, žmarci, bockanje ili žarenje
- promjene osjeta okusa
- zimica
- upala oka (konjunktivitis), bol u očima ili problemi s vidom
- bol u uhu
- nizak krvni tlak, što može uzrokovati omaglicu ili nesvjesticu
- otežano gutanje
- zatvor, vjetrovi, probavne tegobe, bolovi u trbuhu, oticanje trbuha
- vrijedovi u ustima
- odstupanja u laboratorijskim nalazima testova jetrene i bubrežne funkcije
- noćno znojenje
- svrbež, osip
- gubitak kose
- bolovi u leđima, bolovi u mišićima ili zglobovima, mišićni grčevi
- omaglica, slabost ili opće loše osjećanje

**Manje česte:** mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

- uznemirenost
- nevoljno drhtanje, tresavica
- gluhoća
- nepravilni otkucaji srca
- koprivnjača, suha koža
- krv u mokraći
- neplodnost u muškaraca – pogledajte odlomak „Trudnoća, dojenje i plodnost“
- bolovi u prsnom košu

Odvajanje unutarnje očne ovojnice (odignuće mrežnice) dogodilo se samo u bolesnika s AIDS-om koji su primali Valcyte za liječenje CMV infekcije.

#### **Dodatne nuspojave u djece i adolescenata**

Nuspojave prijavljene u djece i adolescenata slične su nuspojavama prijavljenima u odraslih bolesnika.

## **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti i izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Valcyte**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Prašak se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici boce iza oznake "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prašak: ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Pripremljena otopina: Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Rok valjanosti oralne otopine je 49 dana. Otopina se ne smije upotrijebiti nakon isteka 49 dana od pripreme ili nakon isteka roka valjanosti koji će ljekarnik napisati na boci.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u zaštiti okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Valcyte sadrži**

Djelatna tvar je valganciklovirklorid. Nakon otapanja praška, 1 ml otopine sadrži 55 mg valganciklovirklorida što odgovara 50 mg valganciklovira u obliku klorida.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: povidon, fumaratna kiselina, natrijev benzoat (E211), saharinnatrij i manitol, aroma tutti-frutti [maltodekstrini (kukuruzni), propilenglikol, arapska guma E414 i prirodne aromatične tvari koje se uglavnom sastoje od aroma banane, ananasa i breskve].

### **Kako Valcyte izgleda i sadržaj pakiranja**

Valcyte prašak je granulat bijele do žućkaste boje. Količina od 12 g dostupna je u staklenoj boci. Nakon pripreme, volumen pripremljene otopine iznosi 100 ml, s iskoristivim volumenom od 88 ml. Otopina je bistra i bezbojna do smeđa. U pakiranju su priloženi i nastavak za bocu te 2 dozatora s oznakama do 10 ml (500 mg), s gradacijama od 0,5 ml (25 mg).

Veličina pakiranja: Jedna boca s 12 g praška.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Njemačka



**Proizvođač**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 23 - 24  
17489 Greifswald  
Njemačka

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH  
Lindigstrasse 6  
63801 Kleinostheim  
Njemačka

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH  
Borsigstrasse 2  
63755 Alzenau  
Njemačka

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Clinres farmacija d.o.o.  
Srebrnjak 61  
10 000 Zagreb  
Tel: 01 2396900

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

**Valcyte:** Austrija, Belgija, Hrvatska, Cipar, Češka Republika, Danska, Finska, Njemačka, Grčka, Mađarska, Island, Irska, Italija, Lihtenštajn, Litva, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Poljska, Slovenija, Španjolska, Švedska, Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)

**RoValcyte:** Francuska, Portugal

**Način i mjesto izdavanja**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenome 2023.**

**Ostali izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Hrvatske agencije za lijekove i medicinske proizvode: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

-----  
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Preporuka je da Valcyte oralnu otopinu pripremi ljekarnik na sljedeći način:

1. Odmjerite 91 ml vode u graduiranoj menzuri.
2. Skinite sigurnosni zatvarač za djecu, dodajte vodu u bocu te zatvorite bocu sigurnosnim zatvaračem za djecu. Tresite zatvorenu bocu dok se prašak ne otopi.
3. Skinite zatvarač siguran za djecu i gurnite nastavak za bocu u vrat boce.

4. Čvrsto zatvorite bocu sigurnosnim zatvaračem za djecu kako biste osigurali da je nastavak za bocu pravilno smješten u bocu i da je djeca ne mogu otvoriti.
5. Na naljepnicu boce napišite datum isteka valjanosti pripremljene otopine.

Preporučuje se nošenje jednokratnih rukavica tijekom rekonstitucije lijeka i brisanja vanjske površine boce/čepa i stola nakon rekonstitucije.

Izbjegavajte udisanje ili izravan dodir praška i otopine s kožom ili sluznicama. Dođe li do dodira, to mjesto dobro operite vodom i sapunom; oči dobro isperite običnom vodom.