

Příbalová informace: informace pro uživatele

Valganciclovir Viatris 450 mg potahované tablety
valganciclovir

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je přípravek Valganciclovir Viatris a k čemu se používá

Valganciclovir Viatris obsahuje léčivou látku valganciclovir (ve formě valganciclovir-hydrochloridu).

Valganciclovir Viatris 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 Valganciclovir Viatris se používá:

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Valganciclovir Viatris užívat

Neužívejte přípravek Valganciclovir Viatris:

- jestliže jste alergický(á) na valganciclovir, ganciclovir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Valganciclovir Viatris se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže jste alergický(á) na aciklovir, penciklovir, valaciklovir nebo famciklovir, což jsou léčivé látky užívané k léčbě jiných virových infekcí;
- 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 Valganciclovir Viatris užívat a další testy budou prováděny v době, kdy budete tablety užívat;
- pokud podstupujete radioterapii nebo hemodialýzu;
- pokud máte problémy s ledvinami. Lékař Vám možná bude muset předepsat sníženou dávku a v průběhu léčby kontrolovat častěji krevní obraz;
- pokud již užíváte tobolky gancikloviru a lékař Vás bude chtít převést na léčbu tabletami přípravku Valganciclovir Viatris. Je důležité neužívat více tablet, než Vám předepsal lékař, jinak vzniká riziko předávkování.

Další léčivé přípravky a přípravek Valganciclovir Viatris

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

Jestliže současně s přípravkem Valganciclovir Viatris 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 Valganciclovir Viatris může mít za následek křeče (záchvaty);
- zidovudin, didanosin, stavudin, tenofovir nebo podobné typy léků používané k léčbě AIDS;
- adefovir (používané k léčbě žloutenky typu B);
- probenecid (lék na dnu). Užívání probenecidu společně s přípravkem Valganciclovir Viatris může zvýšit množství gancikloviru v krvi;
- mofetil-mykofenolát, cyklosporin nebo takrolimus (používaný po transplantacích);
- vinkristin, vinblastin, doxorubicin, hydroxyurea nebo podobné typy léků používané k léčbě zhoubných onemocnění;
- trimethoprim, trimethoprim/sulfáty kombinace a dapson (antibiotika);
- pentamidin (lék k léčbě parazitárních nebo plicních infekcí);
- flucytosin nebo amfotericin B (protiplísňové látky).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná, domníváte se, že jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Jste-li těhotná, nemáte přípravek Valganciclovir Viatris užívat, pokud Vám jej lékař výslovně nedoporučí.

Užívání přípravku Valganciclovir Viatris v těhotenství by mohlo poškodit Vaše nenarozené dítě.

Kojení

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

Ženy v plodném věku musí během léčby přípravkem Valganciclovir Viatris a nejméně 30 dnů po skončení léčby používat účinnou antikoncepci.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

3. Jak se přípravek Valganciclovir Viatris užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

S tabletami zacházejte opatrně a pečlivě. 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.

Abyste se vyvaroval(a) předávkování, musíte užívat přesný počet tablet tak, jak Vám doporučil Váš lékař.

Dospělí:

Prevence onemocnění CMV u pacientů po transplantaci

Léčbu tímto léčivým přípravkem je třeba zahájit v průběhu 10 dnů po transplantaci. Obvyklá dávka jsou dvě tablety JEDNOU denně. Tuto dávku je třeba užívat po dobu 100 dnů po transplantaci. Pokud jste po transplantaci ledviny, Váš lékař Vám může doporučit užívání tablet po dobu 200 dnů.

Léčba aktivní CMV retinitidy (zánětu sítnice) u pacientů s AIDS (indukční léčba)

Obvyklá dávka jsou dvě tablety DVAKRÁT denně po dobu 21 dnů (tři týdny). Pokud Vám tak výslovně neřekne lékař, neužívejte tuto dávku po dobu více než 21 dnů, protože pak by mohlo dojít ke zvýšení rizika možných nežádoucích účinků.

Dlouhodobá léčba k prevenci rekurence aktivního zánětu u pacientů s AIDS s CMV retinitidou (udržovací léčba)

Obvyklá dávka jsou dvě tablety JEDNOU denně. Užívejte tablety vždy ve stejnou dobu každý den. Váš lékař Vám doporučí, jak dlouho máte pokračovat v užívání přípravku Valganciclovir Viatris. Pokud se při užívání této dávky retinitida zhorší, lékař Vám může doporučit opakovat indukční léčbu (jak je popsána výše) nebo může rozhodnout o podávání jiného léčivého přípravku k léčbě CMV infekce.

Starší pacienti

Podávání přípravku Valganciclovir Viatris nebylo u starších pacientů studováno.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Pokud Vaše ledviny nepracují správně, může Vás lékař poučit, abyste užíval(a) méně tablet za den anebo užíval(a) tablety pouze některé dny v týdnu. Je **velmi důležité**, abyste vždy užíval(a) pouze takové množství tablet, které Vám bylo lékařem předepsáno.

Pacienti s poruchou funkce jater

Podávání přípravku Valganciclovir Viatris nebylo u pacientů s poruchou funkce jater studováno.

Použití u dětí a dospívajících:

Prevence CMV onemocnění u pacientů po transplantaci

Děti mají léčbu zahájit v průběhu 10 dnů od transplantace. Podávaná dávka se liší v závislosti na

velikosti dítěte a podává se JEDNOU denně. Váš lékař zvolí odpovídající dávku na základě tělesné výšky, tělesné hmotnosti a funkce ledvin Vašeho dítěte. S touto dávkou se pokračuje po dobu 100 dnů. Pokud je Vaše dítě po transplantaci ledviny, lékař může doporučit užívat tuto dávku po dobu 200 dnů.

Způsob podání

- Valganciclovir Viatris je třeba užívat pokud možno s jídlem. Pokud se z jakéhokoli důvodu najíst nemůžete, užijte dávku přípravku Valganciclovir Viatris přece jen jako obvykle.
- Tabletou spolkněte vcelku. Tablety nedělte ani nedrťte.
- U dětí, které nejsou schopny spolknout potahované tablety přípravku Valganciclovir Viatris, lze použít jinou lékovou formu. Zeptejte se svého lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Valganciclovir Viatris, 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. Další nežádoucí účinky mohou zahrnovat bolesti břicha, pocit na zvracení, průjem, záchvaty a třes. Může být zapotřebí léčba v nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Valganciclovir Viatris

Jestliže zapomenete užít tablety, vezměte si vynechanou dávku ihned, jakmile si vzpomenete, a následující dávku si vezměte v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Valganciclovir Viatris

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 lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Přestaňte užívat přípravek Valganciclovir Viatris a dostavte se na pohotovost nejbližšího zdravotnického zařízení, pokud se u Vás objeví některý z následujících nežádoucích účinků:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- nízký počet bílých krvinek v krvi - může být příčinou vyšší náchylnosti k infekcím, jako je horečka, zimnice, bolesti v krku nebo vředy v ústech
- nízký počet červených krvinek – příznaky zahrnují dušnost nebo únavu, poruchy srdečního rytmu nebo bledou kůži.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- nízký počet krevních destiček – ke známám patří snadnější než obvyklé krvácení nebo tvorba modřin, krev v moči nebo ve stolici nebo krvácení z dásní, krvácení může být závažné
- snížení počtu červených a bílých krvinek, a současně také snížení počtu krevních destiček (pancytopenie)
- zánět slinivky břišní (pankreatitida): u které můžete pociťovat, závažnou bolest horní části břicha a zad, často s nevolností a zvracením
- záchvaty (křeče)
- infekce způsobené bakteriemi nebo viry v krvi (sepsy) - což může způsobit vysokou horečku,

zimnici, bolesti hlavy, zmatenost a zrychlené dýchání

- otok uvnitř oka (makulární edém)
- odchlípení sítnice (odchlípená sítnice znamená oddělení vnitřní tenké vrstvy v zadní části oka (sítnice)).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- selhání kostní dřeně, která vytváří krevní buňky
- vidění, slyšení nebo cítění věcí, které nejsou skutečné (halucinace)
- poruchy myšlení nebo cítění, ztráta kontaktu s realitou
- selhání funkce ledvin.

Vzácné (mohou postihnout až 1 ze 1000 pacientů):

- závažná alergická reakce (anafylaktický šok). Může se u Vás objevit:
 - svědící vyrážka na kůži (kopřivka)
 - náhlý otok hrdla, obličeje, rtů a úst, který může způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním
 - náhlý otok rukou, nohou nebo kotníků.

Jedná se o závažné nežádoucí účinky. Možná budete potřebovat lékařskou pomoc.

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

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- kvasinková infekce a kvasinková infekce v ústech (orální kandidóza)
- infekce horních cest dýchacích (např. zánět dutin, zánět krčních mandlí)
- nechutenství
- bolest hlavy
- kašel
- pocit zkrácení dechu nebo obtíže s dýcháním (dušnost)
- průjem
- pocit na zvracení a zvracení
- bolest břicha
- ekzém (zánět kůže)
- pocit únavy
- horečka.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- chřipka
- infekce kůže a podkožních tkání (celulitida)
- zánět nebo infekce ledvin nebo močového měchýře (což může zahrnovat příznaky jako je bolest nebo nepříjemné pocity při močení, krev v moči, bolest břicha, bolest zad, častější potřeba močení během dne nebo v noci)
- mírná alergická reakce – příznaky mohou zahrnovat zarudlou, svědící kůži
- úbytek tělesné hmotnosti
- pocit deprese, úzkosti nebo zmatenosti
- obtížné usínání (nespavost)
- změny vnímání chuti (dysgeuzie)
- snížení citlivosti kůže na zevní smyslové podněty (hypestézie)
- píchání nebo brnění kůže (parestezie)
- ztráta citlivosti v rukou nebo nohou (periferní neuropatie)
- závratě
- zánět oka (zánět spojivek), bolest oka nebo potíže se zrakem

- vidění plovoucích zákalků (tečky nebo čáry) nebo záblesky světla v očích
- bolest ucha
- nízký krevní tlak (hypotenze), který může způsobit pocit závratí nebo mdloby
- obtížné polykání (dysfagie)
- zácpa, nadýmání, špatné trávení (dyspepsie), otok břicha
- vředy v ústech
- odchylky ve výsledcích laboratorních testů jater a ledvin
- noční pocení
- vyrážka, svědění (pruritus)
- vypadávání vlasů (alopecie)
- bolest zad, bolest svalů (myalgie) nebo kloubů (artralgie), křeče ve svalech
- změny normální funkce ledvin, vaše ledviny nemusí fungovat dobře a vaše hladiny kreatininu v krvi (odpadní produkt) mohou být v důsledku toho vyšší
- zimnice, bolest, ztráta energie (astenie), celkový pocit nemoci (malátnost).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- změny normálního srdečního rytmu (arytmie)
- pocit nervozity
- třes nebo chvění (tremor)
- hluchota
- suchá kůže
- kopřivka
- krev v moči
- neplodnost u mužů
- bolest na hrudi.

Oddělení vnitřní vrstvy oka (odchlípení sítnice) bylo zaznamenáno pouze u pacientů s AIDS léčených valganciklovirem (léčivou látkou obsaženou v tomto léčivém přípravku) z důvodu CMV infekce.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Nežádoucí účinky hlášené u dětí a dospívajících jsou podobné nežádoucím účinkům hlášeným u dospělých pacientů, ale v některých případech mají zvýšenou frekvenci výskytu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Valganciclovir Viatris uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Spotřebujte do 3 měsíců po prvním otevření.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Valganciclovir Viatris obsahuje

- Léčivou látkou je valganciklovir. Jedna potahovaná tableta obsahuje 450 mg valgancikloviru (jako valganciklovir-hydrochlorid).
- Dalšími složkami jsou: mikrokrytalická celulóza (E460), krospovidon a kyselina stearová (E570), hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol, červený oxid železitý (E172) a polysorbát (E433).

Jak přípravek Valganciclovir Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

Valganciclovir Viatris jsou růžové, oválné, bikonvexní, potahované tablety se zkosenými hranami a vyraženým "M" na jedné straně tablety a "V45" na druhé straně, o rozměrech 18,4 mm x 8,4 mm.

Valganciclovir Viatris je dodáván v HDPE lahvičkách s dětským bezpečnostním uzávěrem obsahujících 60 potahovaných tablet, v balení v blistrech obsahujících 60 potahovaných tablet nebo v balení v jednodávkových perforovaných blistrech obsahujících 60 x 1 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 30. 9. 2024

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 10. 2024

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

Generics [UK] Limited
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Velká Británie

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom

Mylan utca 1.
Maďarsko

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe
Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Hoehe,
Hessen,
Německo

Mylan UK Healthcare Limited
Building 20
Station Close
Potters Bar
EN6 1TL
Velká Británie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Kypr	Valganciclovir Mylan 450 mg Filmcoated Tablets
Česká republika	Valganciclovir Viatrix
Francie	Valganciclovir Viatrix 450 mg, comprimé pelliculé
Německo	Valganciclovir Mylan 450 mg Filmtabletten
Řecko	Valganciclovir Mylan 450 mg Filmcoated Tablets
Irsko	Valganciclovir 450 mg Film-coated Tablets
Itálie	Valganciclovir Mylan.
Portugalsko	Valganciclovir Mylan
Slovenská republika	Valganciclovir Mylan 450 mg
Španělsko	Valganciclovir Mylan 450 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nizozemsko	Valganciclovir Mylan 450 mg, filmomhulde tabletten
Spojené království (Severní Irsko)	Valganciclovir 450 mg Film-coated Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 5. 2024