УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕК: УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

1. Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
2. Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
3. Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.
4. Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:
1. Што претставува лекот Valcyte
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Valcyte
3. Како да го употребите лекот Valcyte
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Valcyte

Valcyte
Филм-обложени таблети 450 mg
Valganciclovir

Што содржи Valcyte

- Активна супстанција: valganciclovir. Една филм-обложена таблета содржи 450 mg valganciclovir во облик на 496,3 mg valganciclovir hydrochloride.
- Останатите состојки (ексципиенси) во таблетите се: Повидон К30, кросповидон, микрокристална целулоза и стеаратна киселина. Состојките во филм-облогата се хипромелоза, титаниум диоксид (Е171), макрогол 400, црвен железо оксид (Е172) и полисорбат 80.

Како изгледа Valcyte филм-обложена таблета и содржина на пакување

Valcyte таблетите се розеви овални филм-обложени таблети со ознака "VGC" на едната и "450" на другата страна.

Спакувани се во шише кое содржи 60 филм-обложени таблети.

Производител
F.Hoffmann – La Roche Ltd. Basel, Швајцарија

Место на производство
Patheon Inc. Mississauga, Канада

Носител на одобрение за ставање на лек во промет
ХОФФМАН-ЛА РОШЕ од Швајцарија – ПРЕТСТАВНИШТВО во Р.Македонија
Адреса: ул. „Св. Кирил и Методиј" бр.7 1000 Скопје, Р.Македонија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ VALCYTE И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Valcyte припаѓа на група на лекови кои директно делувааат преку спречување на раст на вирусот. Valganciclovir, активна состојка на таблетите, во телото преоѓа во ganciclovir. Ganciclovir спречува размножување на вирусот кој се нарекува цитомегаловирус (CMV) и негово продирање во здравите клетки. Кај пациентите со ослабен имунолошки систем, CMV може да предизвика инфекции на органите од телото. За пациентот ова може да биде живото-загрозувачки.

Valcyte се употребува:

- За лекување на инфекција на мрежницата на окото предизвикана од CMV кај возрасни пациенти со синдром на стекнат имунолошки дефицит (СИДА). Инфекцијата на мрежницата на окото предизвикана од CMV може да предизвика нарушување на видот, па дури и слепило.
- За спречување на CMV инфекција кај возрасни пациенти и деца кои не се заразени со CMV, а кои имаат трансплантиран орган од лице заразено со CMV.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ VALCYTE

Не смеете да го употребувате лекот Valcyte

- Ако сте алергични на valganciclovir или на некоја друга состојка од овој лек (наведена погоре во упатството).
- Ако сте алергични на ganciclovir, acyclovir или valaciclovir, тоа се лекови кои се употребуваат за лекување на други вирусни инфекции.
- Ако доите.

Предупредување и мерки на претпазливост

Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребите лекот Valcyte.

Бидете особено внимателни со лекот Valcyte

- Ако имате мал број на бели крвни клетки, црвени крвни клетки или тромбоцити (мали клетки вклучени во згрутчување на крвта) во крвта. Вашиот лекар ќе спроведе анализи на крвта пред да почнете да ги употребувате Valcyte таблетите. За време на употреба на таблетите ќе направите и додатни тестови.
- Ако се лекувате со зрачење или хемодијализа
- Ако имате потешкотии со бубрезите. Лекарот можеби ќе мора да препише помала доза на лекот и во текот на лекувањето често ќе ја контролирате крвната слика.
- Ако во моментот земате ganciclovir капсули, а Вашиот лекар сака да Ви препише Valcyte таблети. Важно е да не земате поголем број на таблети од тоа што Ви препишал Вашиот лекар затоа што ако не се придржувате, постои опасност од предозирање.

Други лекови и Valcyte
Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате, неодамна сте употребиле или можеби ќе употребите било кој друг лек, вклучувајќи ги и оние кои се набавуваат без рецепт.

Ако со Valcyte истовремено земате и други лекови, комбинацијата на тие лекови може да влијае на количината на лекот која доспева до Вашиот крвоток или да предизвика штетни ефекти. Информирајте го Вашиот лекар ако веќе сте земале лекови кои содржат некои од следниве состојки:

- imipenem-cilastatin (антибиотик). Употреба на овој лек со лекот Valcyte може да предизвикува конвулзии (напади)
- zidovudine, didanosine, lamivudine, tenofovir, adefovir, emtricitabine или слични видови на лекови кои се употребуваат за лекување на СИДА
- ribavirin, пегилиран интерферон, adefovir и entecavir, кои се употребуваат за лекување на хепатитис Б или Ц
- probenecid (лек против гихт). Истовремена употреба на probenecid и лекот Valcyte може да ја зголеми количината на ganciclovir во крвта
- mycophenolate mofetil (се употребува после трансплатација)
- vincristine, vinblastine, adriamycin, hudroxyurea или слични видови на лекови кои се употребуваат за лекување на карцином
- cidofovir или foscarnet кои се употребуваат за лекување на вирусни инфекции
- trimethoprim, trimethoprim/сулфа комбинација и dapsone (антибиотици)
- pentamidine (лек за лекување на зараза со паразити или инфекција на бели дробови)
- flucytosine или amphotericin B (лекови против габични инфекции)

Valcyte со храна и пијалоци
Valcyte треба да го земате со храна. Ако од било која причина не сте во можност да јадете, сепак треба да ја земете својата доза на Valcyte како и вообичаено.

Бременост, доење и плодност
Не смеете да земате Valcyte ако сте бремени, освен ако Вашиот лекар Ви го препорача лекот. Ако сте бремени или планирате бременост, морате за тоа да го информирате Вашиот лекар. Употреба на лекот Valcyte за време на бременост може да му наштети на Вашето неродено дете.
Не смеете да го употребувате лекот Valcyte ако доите. Ако Вашиот лекар сака да почнете да се лекувате со лекот Valcyte, мора да престанете да доите пред да почнете да ги земате таблетите.

Жените во репродуктивна возраст мора да употребуваат ефикасна контрацепција додека го употребуваат Valcyte.

Мажите чии партнерки можат да забременат мора да употребуваат презерватив додека го земаат лекот Valcyte и уште 90 дена после завршување со лекувањето.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Немојте да управувате со возило или да ракувате со машини или алати ако чувствувате зашеметеност, замор, несигурност или препрека за време на употреба на лекот.

Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да земете било кој лек.

3. КАКО ЌЕ ГО ПРИМАТЕ ЛЕКОТ VALCYTE

Секогаш земајте го лекот точно онака како што Ви рекол Вашиот лекар. Проверете со лекарот или фармацевтот ако не сте сигурни.

Мора да бидете внимателни при ракување со таблетите. Немојте да ги кршите или дробите. Проголтајте ги цели и секогаш кога е можно земајте ги со храна. Ако случајно ги допрете оштетените таблети, добро да ги измиете рацете со сапун и вода. Ако прашокот од таблетите Ви влезе во очите, измијте ги очите со стерилна или чиста вода ако немате стерилна.

За да избегнете предозирање, мора да се придржувате на бројот на таблетите според упатството од лекарот.

Таблетите Valcyte секогаш кога е можно треба да ги земате со храна – видете дел 2.

<u>Возрасни:</u>

Превенција на CMV болест кај пациенти со пресаден орган
Треба да почнете да го земате овој лек во рок од 10 дена од трансплатацијата. Вообичаена доза е две таблети ЕДНАШ дневно. Овие дози треба да ги земате најдолго 100 дена после трансплатација. Ако имате пресаден бубрег, лекарот можеби ќе Ви препорача оваа доза да ја земате 200 дена.

Лекување на активен CMV ретинитис кај пациенти со СИДА (воведна терапија)
Вообичаена доза на лекот Valcyte се две таблети земени ДВАПАТИ дневно во тек на 21 ден (3 недели). Немојте да ја земате оваа доза подолго од 21 ден, освен ако тоа не Ви го каже лекарот, затоа што може да се зголеми ризикот од несакани реакции.

Долгорочно лекување поради спречување на повторно активно воспаление кај пациенти заболени од СИДА со CMV ретинитис (терапија на одржување)
Вообичаена доза се две таблети кои се земаат ЕДНАШ дневно. Обидете се да ги земете таблетите секој ден во исто време. Лекарот ќе Ви каже колку долго треба да ги земате таблетите Valcyte. Ако ретинитисот се влоши додека ја употребувате оваа доза, можеби лекарот ќе Ви каже повторно да ја земете воведната терапија (како што е опишано во претходниот дел) или можеби ќе Ви даде некој друг лек за лекување на CMV инфекции.

Постари пациенти
Valcyte не е испитуван кај постари пациенти.

Пациенти со проблеми со бубрези

Ако Вашите бубрези не работат правилно, лекарот можеби ќе Ве советува секој ден да земате помал број на таблети или да земате само одредени денови од неделата. **Од големо значење** е да земате само онолку таблети колку што Ви препишал Вашиот лекар.

Пациенти со проблеми со црниот дроб
Valcyte не е испитуван кај пациенти со проблеми со црниот дроб.

<u>Употреба кај деца и адолесценти:</u>

Спречување на CMV болест кај пациенти со пресаден орган
Децата треба да почнат да го употребуваат овој лек во рамки на 10 дена после пресадување на орган. Дозата ќе се разликува од дете до дете во зависност од неговата големина, а треба да се зема ЕДНАШ дневно. Лекарот ќе ја определи најдобрата доза врз основа на висина, телесна тежина и функцијата на бубрезите на Вашето дете. Детето треба да продолжи да ја зема таа доза за време од најмногу 100 дена. Ако детето примило пресаден бубрег, лекарот можеби ќе Ве советува лекувањето да трае 200 дена.

За децата кои не можат да ги проголтаат Valcyte филм-обложените таблети може да се употребува прашок за орален раствор.

Ако земете повеќе од лекот Valcyte отколку што сте требале
Ако сте земале или мислите дека сте земале повеќе таблети отколку што сте требале, веднаш обратете се кај Вашиот лекар или во болница. Ако земете премногу таблети, можат да настапат сериозни несакни реакции, особено оние кои ја зафаќаат крвта или бубрезите. Можеби ќе Ви биде потребно болничко лекување.

Ако сте заборавиле да земете од лекот Valcyte
Немојте да земате двојна доза за да ја надокнадите заборавената доза.
Ако сепак пропуштите доза, земете ја веднаш штом се сетите, а следната доза земете ја во вообичаеното време.

Ако престанете да земате од лекот Valcyte
Не смеете да престанете да го земате овој лек, освен ако тоа не Ви го каже Вашиот лекар. Во случај на било какви нејаснотии или прашања поврзани со употребата на овој лек обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакни дејства, иако тие нема да се јават кај секого.

Алергиска реакција
Кај најмногу 1 на секои 100 пациенти може да се јави ненадејна и тешка алергиска реакција на valganciclovir (анафилактички шок). **ПРЕСТАНЕТЕ** да го земате лекот Valcyte и пријавете се за итен прием во најблиската болница ако почувствувате било кој од следниве симптоми:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- Испакнат кожен осип кој чеша (уртикарија)
- Нагло отекување на грлото, лицето, усните и устата кое може да предизвика потешкотии при голтање или дишење
- Нагло отекување на шаките, стапалата или глуждовите

Несаканите реакции забележани за време на лекување со лекот valganciclovir или ganciclovir наведени се во продолжение.

Многу чести несакани ефекти (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти):

- Нарушување на крвта: намален број на бели крвни клетки во крвта (неутропенија), заради што ќе бидете подложни на инфекции, намален број на пигмент во крвта кој пренесува кислород (анемија), што може да предизвика замор или недостаток на воздух при вежбање
- Нарушување на дишењето: недостаток на воздух или отежнато дишење (диспнеа)
- Нарушување на желудникот и дигестивниот систем: дијареа

Чести несакани ефекти (можат да се јават кај 1 до 10 на 100 пациенти):

- Нарушување на крвта: намален број на леукоцити (крвни клетки кои се борат против инфекции) во крвта (леукопенија), намален број на трмобоцити во крвта (тромбоцитопенија) – што може да предизвика модринки и крварење, истовремено намален број на неколку вида на крвни клетки (панцитопенија)
- Нарушување на нервниот систем: главоболка, потешкотии со сонот (несоница), необичен вкус (променето чувство за вкус), намалена чувствителност за допир (хипоестазија), чувство на боцкање и трнење на кожата (парестезија), губење чувство на шаките или стопалата (периферна невропатија), зашеметеност, напади (конвулзии)
- Нарушување на очите: болка во очи, отекување (едем) внатре во окото, одвојување на внатрешната обвивка на окото (одвојување на мрежницата), точки што лебедат во видното поле
- Нарушување на ушите: болка во уво
- Нарушување на дишењето: кашлица
- Нарушување на желудникот и дигестивниот систем: мачнина и повраќање, болка во желудник, опстипација, гасови, лоша дигестија (диспепсија), отежнато голтање (дисфагија)
- Нарушување на кожата: воспалена кожа (дерматитис), јадеж (пруритис), ноќно потење
- Нарушување на мускули, зглобови и коски: болка во грбот, болка во мускули (мијалгија) или зглобови (атралгија), вкочанетост на мускули (ригор), грчеви во мускули
- Инфекција: габична инфекција на уста (орална кандидијаза), инфекции предизвикани од бактерии или вируси во крвта, целулитис, воспаление или инфекција на бубрезите или мочниот меур
- Нарушување на црниот дроб: зголемување на нивото на некои црнодробни ензими, што може да се открие само со крвни анализи
- Нарушување на бубрезите: промена на нормалната работа на бубрезите
- Нарушување во исхраната: гибиток на апетит (анорексија), губиток на тежина

- Општи ефекти: замор, треска, болка, болка во гради, губење на енергија (астенија), општо лошо чувство (малаксаност)
- Нарушување на расположението или однесувањето: депресија, чувство на анксиозност, збунетост, невообичаени мисли

Невообичаени несакани ефекти (можат да се јават кај 1 до 10 на 1000 пациенти):

- Нарушување на срцето: промени на нормалниот ритам на отчукување на срцето (аритмија)
- Нарушување на циркулацијата: низок крвен притисок (хипотензија), што може да предизвика зашеметеност или несвестица
- Нарушување на крвта: намалено формирање на крвни клетки во коскената срцевина
- Нарушување на нервниот систем: тресење или треперење (тремор)
- Нарушување на очите: црвени, отечени очи (коњуктивитис), нарушување на видот
- Нарушување на ушите: глувост
- Нарушување на желудникот или дигестивниот систем: надуеност на стомакот,ранички во устата, воспаление на панкреас (панкреатитис) при што може да почувствувате болка во стомакот и грбот
- Нарушувањена кожата: опаѓање на косата (алопеција), осип кој чеша или отекување (уртикарија), сува кожа
- Нарушување на бубрезите: крв во урина (хематурија), слабост на бубрезите
- Нарушување на црниот дроб: зголемено ниво на ензим на црниот дроб аланин аминотрансфераза (што може да се открие само со анализа на крвта)
- Нарушување на плодноста: неплодност кај мажи
- Нарушено расположение или однесување: невообичаени промени на расположение и однесување, губење на допир со реалноста како на пример кога пациентот слуша гласови или гледа предмети кои не се присутни, чувство на вознемиреност

Ретки несакани ефекти (можат да се јават кај 1 до 10 на 10 000 пациенти):

- Нарушување на крвта: прекин на формирање на сите видови на крвни клетки (црвени, бели крвни клетки и крвни плочки) во коскената срцевина

Одвојување на внатрешната обвивка на очите (одвојување на мрежницата) се случило само кај пациенти со СИДА кои примале Valcyte за лекување на CMV инфекции.

Додатни несакани реакции кај деца и адолесценти
Несакани ефекти пријавени кај деца и адолесценти слични се на несаканите ефекти пријавени кај возрасни пациенти.

Пријавување на несакани ефекти
Ако забележите било каква појава на несакани дејства, потребно е да го информирате Вашиот лекар. Ова вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства можете да ги пријавите директно во Агенцијата за лекови и медицински средства на Р.Македонија. Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете во проценка на безбедноста на овој лек.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ VALCYTE

Лекот да се чува подалеку од поглед и дофат на деца.
Овој лек не смее да се употребува после истекот на рокот за употреба наведен на блистерот и кутијата позади EXP односно рок на употреба. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лекот не бара посебни услови за чување.

Никогаш немојте никакви лекови да фрлате во отпадни води или во куќен отпад. Прашајте го својот лекар или фармацевт како да ги фрлате лековите кои веќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се зачува околината.

6. Начин на издавање на лекот

Лек што се издава во аптека само со лекарски рецепт.

7. Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Мај 2017 година

8. Број на одобение за ставање на лек во промет

11-809/3