

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ
Valcyte 450 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Βαλγκανσυκλοβίρη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας. Βλέπε παράγραφο 4.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Valcyte και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Valcyte
3. Πώς να πάρετε το Valcyte
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Valcyte
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Valcyte και ποια είναι η χρήση του

Το Valcyte ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, τα οποία δρουν απευθείας ώστε να εμποδίσουν την ανάπτυξη των ιών. Στο σώμα η δραστική ουσία των δισκίων, η βαλγκανσυκλοβίρη μετατρέπεται σε γκανσυκλοβίρη. Η γκανσυκλοβίρη δρα σταματώντας την αναπαραγωγή του μεγαλοκυτταροϊού (CMV) και την εισβολή του σε υγιή κύτταρα. Σε ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, ο μεγαλοκυτταροϊός μπορεί να προσβάλλει τα όργανα του σώματος και να προκαλέσει νόσο από CMV. Αυτό μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή.

Το Valcyte χρησιμοποιείται:

- Για τη θεραπεία της λοίμωξης από CMV στον αμφιβληστροειδή του οφθαλμού σε ενήλικες ασθενείς με σύνδρομο επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (AIDS). Η λοίμωξη από CMV στον αμφιβληστροειδή του οφθαλμού μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στην όραση ως και τύφλωση.
- Για την πρόληψη λοιμώξεων από CMV σε ενήλικες και παιδιά που δεν έχουν μολυνθεί από CMV και οι οποίοι έχουν λάβει μόσχευμα συμπαγούς οργάνου από κάποιον που έχει μολυνθεί από CMV.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Valcyte

Μην πάρετε το Valcyte

- σε περίπτωση που είστε αλλεργικοί στη βαλγκανσυκλοβίρη, την γκανσυκλοβίρη ή άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν θηλάζετε

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Valcyte.

- σε περίπτωση που είστε αλλεργικοί στην ακυκλοβίρη, την πενσυκλοβίρη, τη βαλακυκλοβίρη ή τη φαμσυκλοβίρη. Αυτά είναι άλλα φάρμακα που χορηγούνται για λοιμώξεις από ιούς.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Valcyte

- Εάν ο αριθμός των λευκών, των ερυθρών αιμοσφαιρίων ή των αιμοπεταλίων (μικρά κύτταρα που εμπλέκονται στην πήξη του αίματος) στο αίμα σας είναι χαμηλός. Ο γιατρός θα σας ζητήσει να υποβληθείτε σε εξετάσεις αίματος, πριν πάρετε τα δισκία Valcyte και κατά τη διάρκεια λήψης του φαρμάκου

- εάν υποβάλλεστε σε ακτινοθεραπεία ή αιμοκάθαρση
- εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να συνταγογραφήσει μειωμένη δόση για σας και μπορεί να χρειαστεί να ελέγχει το αίμα σας συχνά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- εάν τώρα παίρνετε καψάκια γκανσικλοβίρης και ο γιατρός σας θέλει να σας αλλάξει σε δισκία Valcyte. Είναι σημαντικό να μην πάρετε παραπάνω από τον αριθμό των δισκίων που σας έγραψε ο γιατρός σας, αλλιώς πιθανόν να υπάρχει κίνδυνος υπερβολικής δόσης.

Παιδιά και έφηβοι

Οι τρέχουσες μελέτες δεν δείχνουν επαρκώς πως δρα το φάρμακο στα παιδιά.

Άλλα φάρμακα και Valcyte

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ή μπορεί να πάρετε συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα ταυτόχρονα με το Valcyte ο συνδυασμός μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα του φαρμάκου που εισέρχεται στην κυκλοφορία του αίματος ή μπορεί να έχει βλαβερές επιδράσεις. Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε ήδη φάρμακα που περιέχουν κάποιο από τα ακόλουθα:

- μιπενέμη-σιλαστατίνη (ένα αντιβιοτικό). Αν το παίρνετε μαζί με Valcyte μπορεί να προκληθούν σπασμοί (κρίσεις)
- ζιδοβουδίνη, διδανασίνη, λαμβουδίνη, σταβουδίνη, τενοφοβίρη, αβακαβίρη, εμτρισιταβίνη ή παρόμοια είδη φαρμάκων για τη θεραπεία του AIDS.
- αδεφοβίρη ή άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της Ηπατίτιδας Β
- προβενεσίδη (φάρμακο για την ουρική αρθρίτιδα). Αν παίρνετε ταυτόχρονα προβενεσίδη και Valcyte μπορεί να αυξηθεί η ποσότητα της γκανσικλοβίρης στο αίμα σας.
- μυκοφαινόλη μοφετίλη, κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους (χρησιμοποιούνται μετά τις μεταμοσχεύσεις)
- βινκριστίνη, βινβλαστίνη, δοξορουβικίνη, υδροξουρία ή παρόμοια φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου
- τριμεθοπρίμη, τριμεθοπρίμη/συνδυασμοί θείου και δαψόνη (αντιβιοτικά)
- πενταμιδίνη (φάρμακο για την αντιμετώπιση παρασίτων ή λοιμώξεων των πνευμόνων)
- φλουκυτοκίνη ή αμφοτερικίνη Β (αντιμυκητιασικοί παράγοντες)

Το Valcyte με τροφές και ποτά

Το Valcyte θα πρέπει να λαμβάνεται με το φαγητό. Εάν δεν είστε σε θέση να φάτε για οποιοδήποτε λόγο, θα πρέπει παρόλα αυτά να πάρετε τη δόση του Valcyte ως συνήθως.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Δεν θα πρέπει να πάρετε Valcyte εάν είστε έγκυος εκτός εάν το συστήνει ο γιατρός σας. Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που είστε έγκυος, ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος προσεχώς. Αν πάρετε το Valcyte ενώ είστε έγκυος πιθανόν να βλάψετε το έμβρυο.

Δεν θα πρέπει να πάρετε Valcyte εάν θηλάζετε. Εάν ο γιατρός σας θέλει να ξεκινήσετε θεραπεία με Valcyte, θα πρέπει να σταματήσετε να θηλάζετε πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία.

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης, όταν παίρνουν το Valcyte και για τουλάχιστον 30 ημέρες μετά από το τέλος της θεραπείας.

Ανδρες, οι σύντροφοι των οποίων θα μπορούσαν να μείνουν έγκυες, θα πρέπει να χρησιμοποιούν προφυλακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Valcyte και να συνεχίζουν τη χρήση του για 90 μέρες μετά το τέλος της θεραπείας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές εάν νοιώσετε ζάλη, κούραση αταξία ή σύγχυση με τη χρήση αυτού του φαρμάκου

Ρωτήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Valcyte

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Θα πρέπει να προσέχετε όταν χειρίζεστε τα δισκία. Δεν πρέπει να τεμαχίζονται ή να συνθλίβονται. Θα πρέπει να τα καταπίνετε ολόκληρα και με φαγητό, όποτε είναι δυνατόν.

Εφόσον ακουμπήσετε συμπτωματικά φθαρμένα δισκία, χρειάζεται πολύ καλό πλύσιμο με σαπούνι και νερό. Αν η σκόνη από τα δισκία εισέλθει μέσα στα μάτια σας, θα πρέπει άμεσα τα μάτια να ξεπλυθούν πολύ καλά με αποστειρωμένο νερό, ή με καθαρό νερό εφόσον δεν έχετε αποστειρωμένο.

Θα πρέπει να τηρήσετε τον αριθμό των δισκίων σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας για την αποφυγή υπερβολικής δόσης.

Τα δισκία Valcyte θα πρέπει, όποτε είναι δυνατόν, να λαμβάνονται με φαγητό – βλέπε παράγραφο 2.

Ενήλικες:

Πρόληψη της νόσου CMV σε μεταμοσχευμένους ασθενείς

Θα πρέπει να ξεκινήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο εντός 10 ημερών από τη μεταμόσχευση.

Η συνήθης δόση Valcyte είναι δύο δισκία ΜΙΑ φορά ημερησίως. Θα πρέπει να συνεχίσετε με αυτήν τη δόση έως και 100 ημέρες μετά τη μεταμόσχευση. Εάν έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού, ο γιατρός σας, μπορεί να σας συμβουλευσει να πάρετε τα δισκία για 200 ημέρες.

Θεραπεία της ενεργούς αμφιβληστροειδίτιδας από CMV σε ασθενείς με AIDS (ονομαζόμενη θεραπεία εφόδου)

Η συνήθης δόση για το Valcyte είναι δύο δισκία ΔΥΟ ΦΟΡΕΣ ημερησίως για 21 ημέρες (τρεις εβδομάδες). Μην πάρετε αυτή τη δόση για περισσότερο από 21 ημέρες εκτός εάν το συστήσει ο γιατρός σας, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Μακροχρόνια θεραπεία για την αποφυγή υποτροπής της ενεργούς φλεγμονής σε ασθενείς με AIDS με αμφιβληστροειδίτιδα από CMV (ονομαζόμενη θεραπεία συντήρησης)

Η συνήθης δόση είναι δύο δισκία ΜΙΑ ΦΟΡΑ την ημέρα. Θα πρέπει να πάρετε τα δισκία την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευσει πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να συνεχίσετε με Valcyte. Εάν η αμφιβληστροειδίτιδα σας χειροτερεύει ενώ βρίσκεστε σε αυτή τη δόση, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να επαναλάβετε τη θεραπεία εφόδου (ως ανωτέρω) ή μπορεί να αποφασίσει να σας δώσει ένα διαφορετικό φάρμακο για τη θεραπεία της CMV λοίμωξης.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Το Valcyte δεν έχει μελετηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

Εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν κανονικά, ο γιατρός σας μπορεί να σας καθοδηγήσει να πάρετε λιγότερα δισκία κάθε μέρα ή να πάρετε τα δισκία σας μόνο συγκεκριμένες μέρες κάθε εβδομάδα. Είναι **πολύ σημαντικό** να πάρετε μόνο τον αριθμό των δισκίων που έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας.

Ασθενείς με προβλήματα ήπατος

Το Valcyte δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με προβλήματα ήπατος.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους:

Πρόληψη της νόσου από CMV σε ασθενείς-λήπτες μοσχεύματος

Τα παιδιά θα πρέπει να ξεκινούν να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο σε διάστημα 10 ημερών από τη λήψη του μοσχεύματός τους. Η χορηγηθείσα δόση θα ποικίλει ανάλογα με το μέγεθος του παιδιού και θα πρέπει να λαμβάνεται ΜΙΑ ΦΟΡΑ την ημέρα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την καταλληλότερη δόση με βάση το ύψος, το βάρος και τη νεφρική λειτουργία του παιδιού σας. Θα πρέπει να συνεχίσετε με αυτή τη δόση για έως και 100 ημέρες. Εάν το παιδί σας έχει λάβει νεφρικό μόσχευμα, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συμβουλεύσει να παίρνει τη δόση για 200 ημέρες.

Στα παιδιά, τα οποία δεν είναι σε θέση να καταπιούν τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία του Valcyte, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η κόνις για πόσιμο διάλυμα Valcyte.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Valcyte από την κανονική

Σε περίπτωση που πάρετε ή νομίζετε ότι πήρατε περισσότερα δισκία Valcyte από όσο έπρεπε, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή με το νοσοκομείο. Η λήψη μεγάλου αριθμού δισκίων μπορεί να προκαλέσει σοβαρές παρενέργειες, οι οποίες επηρεάζουν ιδιαίτερα το αίμα σας ή τους νεφρούς. Ίσως χρειαστεί να νοσηλευθείτε σε νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Valcyte

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τα δισκία σας, πάρτε τη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε και πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Valcyte

Μην σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο, εάν δεν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αλλεργικές Αντιδράσεις

Μέχρι 1 σε σύνολο 1.000 ατόμων πιθανόν να έχουν μια ξαφνική και σοβαρή αλλεργική αντίδραση στη βαλγκανσικλοβίρη (αναφυλακτικό σοκ). **ΔΙΑΚΟΨΤΕ** τη λήψη του Valcyte και πηγαίστε στα επείγοντα περιστατικά του πλησιέστερου νοσοκομείου αν σας συμβεί κάποιο από τα ακόλουθα:

- επηρμένο, κνησμώδες δερματικό εξάνθημα (κνίδωση)
- ξαφνικό πρήξιμο στο λαιμό, το πρόσωπο, τα χείλη και το στόμα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή
- ξαφνικό πρήξιμο στα χέρια, τα πόδια ή τους αστραγάλους

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να σταματήσετε τη λήψη του Valcyte και μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

Πολύ συχνές: μπορούν να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων – με σημεία λοίμωξης όπως πονόλαιμος, στοματικά έλκη ή πυρετός
- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων – τα σημεία περιλαμβάνουν αίσθημα δύσπνοιας ή κόπωσης, αίσθημα παλμών ή ωχρότητα

Συχνές: μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- λοίμωξη του αίματος (σηψαιμία) – τα σημεία περιλαμβάνουν πυρετό, ρίγη, αίσθημα παλμών, σύγχυση, δυσαρθρία

- χαμηλό επίπεδο αιμοπεταλίων – τα σημεία περιλαμβάνουν αιμορραγία ή μώλωπες που προκαλούνται ευκολότερα από ότι συνήθως, αίμα στα κόπρανα ή αιμορραγία από τα ούλα ενώ η αιμορραγία ενδέχεται να είναι σοβαρή
- σοβαρά χαμηλός αριθμός αιμοσφαιρίων
- παγκρεατίτιδα – τα σημεία περιλαμβάνουν σοβαρό στομαχικό άλγος το οποίο εκτείνεται και στην πλάτη
- κρίσεις

Όχι συχνές: μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- ανεπάρκεια του μυελού των οστών στην παραγωγή αιμοσφαιρίων
- ψευδαίσθηση – να ακούει ή να βλέπει κανείς πράγματα που δεν είναι αληθινά
- μη φυσιολογικές σκέψεις ή αισθήματα, απώλεια επαφής με την πραγματικότητα
- ανεπάρκεια νεφρικής λειτουργίας

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εκδηλώθηκαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με βαλγκανσικλοβίρη ή γκανσικλοβίρη παρουσιάζονται παρακάτω.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές: μπορούν να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- καντιντίαση και καντιντίαση του στοματικού βλεννογόνου
- λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. παραρρινοκολπίτιδα, αμυγδαλίτιδα)
- απώλεια όρεξης
- κεφαλαλγία
- βήχας
- αίσθημα δύσπνοιας
- διάρροια
- αίσθημα αδιαθεσίας
- κοιλιακό άλγος
- έκζεμα
- αίσθημα κόπωσης
- πυρετός.

Συχνές: μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- γρίπη
- ουρολοίμωξη – τα σημεία περιλαμβάνουν πυρετό, συχνότερες κενώσεις κύστης, πόνο κατά την ούρηση
- λοίμωξη του δέρματος και των ιστών κάτω από το δέρμα
- ήπιες αλλεργικές αντιδράσεις – τα σημεία μπορούν να περιλαμβάνουν ερυθρό δέρμα με κνησμό
- απώλεια βάρους
- αίσθημα κατάθλιψης, άγχους ή σύγχυσης
- προβλήματα ύπνου
- αίσθημα αδυναμίας ή μούδιασμα στα χέρια ή τα πόδια που μπορεί να επηρεάσει την ισορροπία σας
- αλλαγές στην αίσθηση της αφής, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή βελόνων ή καύσου
- μεταβολές στη γεύση
- ρίγη
- φλεγμονή των οφθαλμών (επιπεφυκίτιδα), πόνος στους οφθαλμούς ή προβλήματα όρασης
- ωταλγία
- χαμηλή αρτηριακή πίεση η οποία μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη ή λιποθυμία
- προβλήματα κατά την κατάποση
- δυσκοιλιότητα, αέρια, δυσπεψία, στομαχικό άλγος, οίδημα του στομάχου
- στοματικά έλκη
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας
- νυχτερινή εφίδρωση

- κνησμός, εξάνθημα
- τριχόπτωση
- οσφυαλγία, πόνος των μυών ή των αρθρώσεων, μυϊκοί σπασμοί
- αίσθημα ζάλης, αδυναμίας ή γενικής αδιαθεσίας

Όχι συχνές: μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- αίσθημα διέγερσης
- τρόμος, τρέμουλο
- κώφωση
- ακανόνιστοι παλμοί
- κνίδωση, ξηροδερμία
- αίμα στα ούρα
- υπογονιμότητα στους άνδρες – βλέπε παράγραφο «Γονιμότητα»
- θωρακικό άλγος

Αποκόλληση της εσωτερικής επένδυσης του οφθαλμού (αποκόλληση αμφιβληστροειδούς) έχει παρατηρηθεί μόνο σε ασθενείς με AIDS, οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Valcyte για λοίμωξη από CMV.

Επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε παιδιά και εφήβους ήταν παρόμοιες με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν για τους ενήλικες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς φυλάσσετε το Valcyte

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ειδικές οδηγίες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν

στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Valcyte

Η δραστική ουσία είναι 450mg βαλγκανσικλοβίρης, με τη μορφή 496,3 mg υδροχλωρικής βαλγκανσικλοβίρης.

Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) του δισκίου είναι: ποβιδόνη K30, κροσποβιδόνη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, στεατικό οξύ. Τα συστατικά της επικάλυψης υμένιου του δισκίου είναι υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 400, οξείδιο του σιδήρου ερυθρό (E172) και πολυσορβικό 80.

Εμφάνιση του Valcyte και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Valcyte είναι ροζ, κυρτά ωοειδή επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένο “VGC” στη μία πλευρά και “450” στην άλλη.

Είναι συσκευασμένα σε φιάλες που περιέχουν 60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

ROCHE (HELLAS) A.E.

Αλαμάνας 4 & Δελφών

151 25 Μαρούσι, Αττική

Τηλ: 210 6166100

Fax: 210 6104524

Παραγωγός

Patheon Inc., Ontario

Καναδάς

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Valcyte: Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Τσεχία, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λεττονία, Λιχτενστάιν, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο

RoValcyte: Γαλλία, Πορτογαλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στην Ελλάδα τον

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στην Κύπρο τον

Άλλες πηγές πληροφοριών

Για Ελλάδα:

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ΕΟΦ <http://www.eof.gr>

Για Κύπρο:

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών www.moh.gov.cy/phs