Pakendi infoleht: teave kasutajale

Valcyte, 450 mg õhukese polümeerikattega tabletid
valgantsikloviir

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Valcyte ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Valcyte'i kasutamist
3. Kuidas Valcyte'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Valcyte'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Valcyte ja milleks seda kasutatakse

Valcyte kuulub ravimite rühma, millel on otsene viiruste paljunemist takistav toime. Organismis muudetakse tablettides sisalduv toimeaine valgantsikloviir gantsükloviiriks. Gantsükloviir peatab tsütomegaloviiruse (CMV) paljunemise ja tervetesse rakkudesse tungimise. Nõrgestatud immuunsüsteemiga patsientidel võib CMV põhjustada põletikku erinevates organites. See võib olla eluohtlik.

Valcyte'i kasutatakse:
- CMV poolt põhjustatud silmapõletiku raviks omandatud immuunpuudulikkuse sündroomiga (AIDS) täiskasvanud patsientidel. CMV poolt põhjustatud silma võrkkesta põletiku (CMV retiniit) tagajärgedeks võivad olla nägemisprobleemid ja isegi pimedaksjäämine.
- CMV poolt põhjustatud infektsioonide profülaktikaks täiskasvanutel ja lastel, kes ei ole nakatunud tsütomegaloviirusega, kuid kellele on siirdatud mõni organ viirusega nakatunud doonorilt.

2. Mida on vaja teada enne Valcyte'i kasutamist

Ärge võtke Valcyte'i:
- kui olete valgantsikloviiri või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui olete gantsükloviiri, atsükloviiri või valatsükloviiri suhtes allergiline. Need on ravimid, mida kasutatakse teiste viirusnakkuste raviks.
- kui te toidate last rinnaga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne Valcyte'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Valcyte
- kui teil on vähe vere valgeliblesid, vere punaliblesid või vereliistakuid (väikesed rakud, mis osalevad verehüübimises). Enne Valcyte'i tablettide võtmise alustamist ning tablettide võtmise ajal teeb arst teile kontrolliks vereanalüüsid.
- kui te saate kiiritusravi või hemodialüüsi.

- kui teil on probleeme neerudega. Arst võib määrata teile ravimit väiksemas annuses või kontrollida ravi ajal sagedamini teie verepilti.
- kui te võtate praegu gantsükloviiri kapsleid ja arst soovib need vahetada Valcyte'i tablettide vastu. Tähtis on mitte võtta rohkem tablette kui arsti poolt määratud, kuna sellega kaasneb üleannustamise oht.

Muud ravimid ja Valcyte
Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Kui te võtate Valcyte'iga samal ajal teisi ravimeid, võib see mõjutada vereringesse jõudva ravimi kogust või põhjustada kahjulikke toimeid. Teavitage oma arsti sellest, kui te juba võtate ravimit, mis sisaldab mõnda järgnevatest:
- imipeneem-tsilastatiin (antibiootikum). Selle võtmine koos Valcyte'iga võib põhjustada krampe.
- zidovudiin, didanosiin, lamivudiin, tenofoviir, abakaviir, emtritsitabiin või sarnased ravimid, mida kasutatakse AIDS'i raviks.
- ribaviriin, pegüleeritud interferoonid, adefoviir ja entekaviir, mida kasutatakse B-/C-hepatiidi raviks.
- probenetsiid (podagra ravim). Probenetsiidi ja Valcyte'i samaaegsel kasutamisel võib suureneda gantsükloviiri sisaldus teie veres.
- mükofenolaatmofetiil (kasutatakse siirdamise järgselt).
- vinkristiin, vinblastiin, adriamütsiin, hüdroksüuurea või sarnased ravimid, mida kasutatakse vähi raviks.
- tsidofoviir või foskarnet, mida kasutatakse viirusnakkuste raviks.
- trimetoprim, trimetoprimi/sulfa kombinatsioonid ja dapsoon (antibiootikumid).
- pentamidiin (ravim, mida kasutatakse parasiitnakkuste või kopsupõletiku raviks).
- flutsütosiin või amfoteritsiin B (seenevastased ravimid).

Valcyte koos toidu ja joogiga
Valcyte'i peab võtma koos toiduga. Kui te ei saa mingil põhjusel süüa, peate siiski võtma Valcyte'i annuse nagu tavaliselt.

Rasedus, imetamine ja viljakus
Valcyte'i ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui arst seda soovitab. Kui te olete rase või kavatsete rasestuda, teavitage sellest oma arsti. Valcyte'i võtmine raseduse ajal võib kahjustada veel sündimata last.

Valcyte'i ei tohi kasutada rinnaga toitmise ajal. Kui arst soovib alustada ravi Valcyte'iga, peate lõpetama rinnaga toitmise enne, kui alustate tablettide võtmist.

Viljakas eas naised peavad Valcyte'i võtmise ajal kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid.

Mehed, kelle partnerid võivad rasestuda, peavad Valcyte'i võtmise ajal kasutama kondoome ning jätkama kondoomide kasutamist 90 päeva jooksul pärast ravi lõppu.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Ärge juhtige autot ega kasutage masinaid või mehhanisme, kui teil tekib ravimi kasutamise ajal pearinglus, väsimus, värisemine või segasus.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

3. Kuidas Valcyte`i kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tablettidega tuleb ettevaatlikult ümber käia. Neid ei tohi poolitada ega purustada. Tabletid tuleb neelata alla tervelt ning võimalusel koos toiduga. Juhul, kui olete kogemata puudutanud purustatud tablette, peske käsi hoolikalt vee ja seebiga. Juhul, kui tabletipuru on sattunud silma, loputage silmi steriilse veega või puhta veega, kui steriilset vett ei ole käepärast.

Te peate tablette võtma arsti poolt määratud koguses, et vältida üleannustamist.

Valcyte'i tablette tuleb võimalusel võtta koos toiduga – vt lõik 2.

Täiskasvanud:

CMV infektsiooni profülaktika patsientidel, kellele on tehtud elundi siirdamine
Ravimi võtmist tuleb alustada 10 päeva jooksul pärast siirdamist. Tavaline annus on kaks tabletti ÜKS kord päevas. Selle annuse võtmist tuleb jätkata kuni 100 päeva pärast siirdamist. Kui teile on tehtud neerusiirdamine, võib arst soovitada, et võtaksite tablette 200 päeva.

Aktiivse CMV retiniidi ravi AIDSi patsientidel (nimetatakse induktsioonraviks ehk sissejuhatavaks raviks)
Valcyte'i tavaline annus on kaks tabletti KAKS korda päevas 21 päeva (kolme nädala) jooksul. Ärge võtke seda annust üle 21 päeva, välja arvatud juhul, kui arst seda soovitab, sest suureneda võib võimalike kõrvaltoimete oht.

Pikemaajaline ravi aktiivse põletiku taastekke vältimiseks CMV retiniidiga AIDSi patsientidel (nimetatakse säilitusraviks)
Tavaline annus on kaks tabletti ÜKS kord päevas. Püüdke tablette võtta iga päev samal kellaajal. Arst ütleb teile, kui kaua peate jätkama Valcyte'i võtmist. Kui teie silmapõletik halveneb selle annuse kasutamise ajal, võib arst teile öelda, et kordaksite induktsioonravi (vt eespool) või määrata silmapõletiku raviks teise ravimi.

Eakad patsiendid
Eakatel patsientidel ei ole Valcyte'i kasutamist uuritud.

Neeruprobleemidega patsiendid
Kui teie neerud ei tööta korralikult, võib arst teile öelda, et võtaksite vähem tablette päevas või võtaksite tablette ainult teatud nädalapäevadel. **Väga tähtis** on võtta tablette ainult arsti poolt määratud koguses.

Maksaprobleemidega patsiendid
Maksafunktsiooni häiretega patsientidel ei ole Valcyte'i kasutamist uuritud.

Kasutamine lastel ja noorukitel:

CMV infektsiooni profülaktika patsientidel, kellele on tehtud elundi siirdamine
Lapsed alustavad selle ravimi võtmist 10 päeva jooksul pärast siirdamist. Manustatav annus on erinev, sõltuvalt lapse suurusest, ja seda võetakse ÜKS KORD päevas. Arst otsustab lapse pikkuse, kehakaalu ja neerufunktsiooni põhjal, milline on kõige sobivam annus. Selle annuse võtmist tuleb jätkata kuni 100 päeva. Kui teie lapsele on tehtud neerusiirdamine, võib arst soovitada annuse võtmist 200 päeva jooksul.

Lastel, kes ei ole võimelised Valcyte'i õhukese polümeerikattega tablette neelama, võib kasutada Valcyte'i suukaudse lahuse pulbrit.

Kui te võtate Valcyte'i rohkem kui ette nähtud
Kui võtsite või arvate, et võtsite liiga palju Valcyte'i tablette, peate otsekohe võtma ühendust arsti või haiglaga. Soovitatust suurema annuse võtmine võib põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid, kahjustades eeskätt vereloomet või neerufunktsiooni. Te võite vajada haiglaravi.

Kui te unustate Valcyte'i võtta
Kui te unustate tablette võtta, võtke unustatud annus niipea, kui see meelde tuleb. Järgmine annus võtke tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tabletid jäid eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Valcyte'i võtmise
Ravimi võtmist ei tohi lõpetada enne, kui arst seda ütleb.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allergilised reaktsioonid
Kuni ühel inimesel 100-st võib järsku tekkida raske allergiline reaktsioon valgantsikloviiri suhtes (anafülaktiline šokk). **LÕPETAGE** Valcyte'i võtmine ja pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teil tekib mõni järgnevatest nähtudest:
- ümbritsevast nahapinnast kõrgem sügelev nahalööve (nõgestõbi);
- järsku tekkiv kõri-, näo-, huulte- või suu turse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskust;
- järsku tekkiv käte, jalgade või pahkluude turse.

Järgnevalt on toodud valgantsikloviiri või gantsükloviiri ravi ajal esinenud kõrvaltoimed.

***Väga sageli* esinevad kõrvaltoimed** (võivad tekkida rohkem kui ühel kasutajal 10-st):
- Toime verele: vere valgeliblede arvu langus (neutropeenia), mille tagajärjel suureneb infektsioonioht; hapnikku transportiva verepigmendi (hemoglobiin) sisalduse langus (aneemia), mis võib põhjustada väsimust ja õhupuudust füüsilisel koormusel.
- Toime hingamisele: õhupuudus või hingamisraskus (hingeldus).
- Toime maole ja seedetraktile: kõhulahtisus.

***Sageli* esinevad kõrvaltoimed** (võivad tekkida ühel kuni kümnel kasutajal 100-st):
- Toime verele: leukotsüütide (vererakud, mis aitavad võidelda infektsioonide vastu) arvu vähenemine (leukopeenia), trombotsüütide ehk vereliistakute arvu langus (trombotsütopeenia), mis soodustab verevalumite ja verejooksu teket, ning erinevat tüüpi vererakkude arvu üheaegne vähenemine (pantsütopeenia).
- Toime närvisüsteemile: peavalu, unehäired (unetus), maitsetundlikkuse muutused (maitsehäire), vähenenud puutetundlikkus (hüpesteesia), naha kihelus- või surisemistunne (paresteesia), käte või jalgade tundlikkuse kaotus (perifeerne neuropaatia), pearinglus, krambid.
- Toime silmadele: silmavalu, silma turse, silma võrkkesta eraldumine (irdumine), hõljumid nägemisväljas.
- Toime kõrvadele: kõrvavalu.
- Toime hingamisele: köha.
- Toime maole ja seedimisele: iiveldus ja oksendamine, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhupuhitus, seedehäired (düspepsia), neelamisraskus (düsfaagia).
- Toime nahale: nahapõletik (dermatiit), sügelus, öine higistamine.
- Toime lihastele, liigestele või luudele: seljavalu, lihas- või liigesvalu (müalgia või artralgia), lihasjäikus, lihaskrambid.
- Infektsioonid: suuõõne seennakkus (kandidiaas), bakterite või viiruste poolt põhjustatud verenakkused, nahaalune põletik (tselluliit), neeru- või põiepõletik.
- Toime maksale: mõnede maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, mida näitavad ainult vereanalüüsid.
- Toime neerudele: neerutalitluse muutused.
- Toime söömisele: söögiisu kaotus (isutus), kehakaalu langus.

- Üldised toimed: väsimus, palavik, valu, valu rinnus, energiapuudus (asteenia), üldine halb enesetunne.
- Toime meeleolule või käitumisele: depressioon, ärevus, segasus, ebatavalised mõtted.

***Aeg-ajalt* esinevad kõrvaltoimed** (võivad tekkida ühel kuni kümnel kasutajal 1000-st):
- Toime südamele: südame rütmihäired (arütmia).
- Toime vereringele: madal vererõhk (hüpotensioon), mis võib põhjustada peapööritust või minestust.
- Toime verele: vererakkude vähenenud loome luuüdis.
- Toime närvidele: värisemine (treemor).
- Toime silmadele: silmade punetus ja turse (konjunktiviit), nägemishäired.
- Toime kõrvadele: kurtus.
- Toime maole või seedimisele: puhitunud kõht, suuõõne haavandid, kõhunäärmepõletik (pankreatiit), millega võib kaasneda tugev valu kõhus ja seljas.
- Toime nahale: juuste väljalangemine (alopeetsia), sügelev lööve või turse (nõgestõbi), naha kuivus.
- Toime neerudele: vere leidumine uriinis (hematuuria), neerupuudulikkus.
- Toime maksale: alaniinaminotransferaasiks nimetatud maksaensüümi aktiivsuse suurenemine (mida näitavad ainult vereanalüüsid).
- Toime viljakusele: viljatus meestel.
- Toime meeleolule või käitumisele: meeleolu ja käitumise ebatavalised muutused, kontakti kaotamine reaalsusega (nt häälte kuulmine või asjade nägemine, mida tegelikult ei ole olemas), agiteeritus.

***Harva* esinevad kõrvaltoimed** (võivad tekkida ühel kuni kümnel kasutajal 10 000-st):
- Toime verele: igat tüüpi vererakkude (vere punalibled, vere valgelibled ja vereliistakud) puudulik tootmine luuüdis.

Silma võrkkesta eraldumine (irdumine) on tekkinud ainult Valcyte'i CMV infektsiooni raviks saanud AIDS'i haigetel.

Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel
Lastel ja noorukitel kirjeldatud kõrvaltoimed on sarnased täiskasvanutel kirjeldatud kõrvaltoimetega.

Kõrvaltoimetest teavitamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Valcyte'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „Kõlblik kuni" (EXP). Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Valcyte sisaldab

– Toimeaine on 450 mg valgantsikloviiri 496,3 mg valgantsikloviirvesinikkloriidina.
– Teised koostisosad (abiained) on

Tableti sisu: povidoon K30, krospovidoon, mikrokristalne tselluloos ja stearinhape.
Tableti kate: hüpromelloos, titaandioksiid (E171), makrogool 400, punane raudoksiid (E172) ja polüsorbaat 80.

Kuidas Valcyte välja näeb ja pakendi sisu
Valcyte'i tabletid on roosad ovaalsed kaetud tabletid, mille ühel küljel on märgistus "VGC" ja teisel küljel "450".

Tabletid on pakendatud pudelitesse. Pudelis on 60 õhukese polümeerikattega tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja
Müügiloa hoidja
Roche Eesti OÜ
Lõõtsa 2
11415 Tallinn
Eesti

Tootja
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Saksamaa

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Valcyte: Austria, Belgia, Bulgaaria, Horvaatia, Küpros, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Island, Iirimaa, Itaalia, Läti, Liechtenstein, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Norra, Poola, Rumeenia, Slovaki Vabariik, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik

RoValcyte: Prantsusmaa, Portugal

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2014

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Eesti Ravimiameti kodulehel http://www.ravimiamet.ee/