

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Valcyte® 50 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Valganciclovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Valcyte und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valcyte beachten?**
 - 3. Wie ist Valcyte einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Valcyte aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Valcyte und wofür wird es angewendet?

Valcyte gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die direkt das Wachstum der Viren hemmt. Im Körper wird der Wirkstoff des Arzneimittels – Valganciclovir – in Ganciclovir umgewandelt. Ganciclovir hindert ein bestimmtes Virus, das Cytomegalievirus (CMV), daran, sich zu vermehren und gesunde Zellen zu befallen. Bei Menschen mit einem geschwächten Immunsystem kann das CMV eine Infektion in verschiedenen Organen des Körpers auslösen. Diese kann lebensbedrohlich sein.

Valcyte wird angewendet:

- zur Behandlung von CMV-bedingter Entzündung der Netzhaut der Augen von erwachsenen Patienten mit erworbenem Immunschwächesyndrom (AIDS). Eine CMV-Infektion der Netzhaut kann zu Sehstörungen bis hin zur Erblindung führen
- zur Vorbeugung einer CMV-Erkrankung bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen, die bisher nicht mit CMV infiziert waren und bei einer Transplantation das Organ eines CMV-infizierten Spenders erhalten haben

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valcyte beachten?

Valcyte darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Valganciclovir, Ganciclovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valcyte einnehmen:

- wenn Sie allergisch gegen Aciclovir, Penciclovir, Valaciclovir oder Famciclovir sind. Dies sind andere Arzneimittel gegen virale Infektionen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valcyte ist erforderlich,

- wenn die Anzahl Ihrer weißen oder roten Blutkörperchen oder Ihrer Blutplättchen (kleine Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind) gering ist. Ihr Arzt wird vor Behandlungsbeginn mit Valcyte Blutuntersuchungen bei Ihnen durchführen, weitere Blutuntersuchungen werden während Ihrer Behandlung durchgeführt
- wenn Sie Bestrahlungen erhalten

- wenn bei Ihnen ein Nierenleiden vorliegt. Es kann sein, dass Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosis verschreibt und Ihr Blut während der Behandlung regelmäßig untersucht werden muss

Einnahme von Valcyte zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie andere Arzneimittel zur gleichen Zeit wie Valcyte einnehmen, könnte diese Kombination die Wirkstoffmenge beeinflussen, die in Ihren Blutkreislauf gelangt, oder zu schädlichen Wirkungen führen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel nehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Imipenem-Cilastatin (ein Antibiotikum). Die gleichzeitige Einnahme mit Valcyte kann zu Krampfanfällen führen
- Zidovudin, Didanosin, Lamivudin, Stavudin, Tenofovir, Abacavir, Emtricitabin oder ähnliche Arzneimittel zur Behandlung von AIDS
- Adefovir oder andere Arzneimittel zur Behandlung einer Hepatitis B

- Probenecid (ein Arzneimittel gegen Gicht). Die gleichzeitige Einnahme von Probenecid und Valcyte kann den Ganciclovir-Gehalt in Ihrem Blut erhöhen
- Mycophenolatmofetil, Cyclosporin oder Tacrolimus (angewendet nach Organtransplantation)
- Vincristin, Vinblastin, Doxorubicin, Hydroxycarbamid oder ähnliche Arzneimittel zur Krebsbehandlung
- Trimethoprim, Trimethoprim/Sulfonamid-Kombinationen und Dapson (Antibiotika)
- Pentamidin (Arzneimittel zur Behandlung von Parasiten oder Lungeninfektionen)
- Flucytosin oder Amphotericin B (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen)

Einnahme von Valcyte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Valcyte sollte zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden. Wenn Sie aus irgendeinem Grund einmal nicht essen können, sollten Sie trotzdem Valcyte wie gewohnt einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Valcyte nicht einnehmen, außer Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen. Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Die Einnahme von Valcyte während einer Schwangerschaft kann Ihr ungeborenes Kind schädigen.

Sie dürfen Valcyte nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Wenn Ihr Arzt möchte, dass Sie eine Behandlung mit Valcyte beginnen, müssen Sie vor der ersten Einnahme des Arzneimittels abstillen.

Frauen in gebärfähigem Alter müssen eine wirksame Empfängnisverhütung verwenden, wenn sie Valcyte einnehmen und für mindestens 30 Tage nach dem Ende der Behandlung.

Männer, deren Partnerinnen schwanger werden könnten, müssen während der Einnahme von Valcyte Kondome benutzen und sollten auch bis zu 90 Tage nach Ende der Behandlung weiterhin Kondome benutzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Ihnen nach Einnahme dieses Arzneimittels schwindelig wird, oder wenn Sie müde, zittrig oder verwirrt sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Valcyte enthält Natriumbenzoat und Natrium (Salz)

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Natriumbenzoat pro 12-g-Flasche, was nach der Rekonstitution 1 mg/ml entspricht. Benzoatsalz kann bei Neugeborenen (im Alter von bis zu 4 Wochen) eine Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augenweiß) verschlimmern.

Ein ml der zubereiteten Lösung enthält 0,188 mg Natrium, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“. Dies ist bei Patienten unter kochsalzarmer Diät zu berücksichtigen.

3. Wie ist Valcyte einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie müssen die Valcyte Lösung mit großer Vorsicht handhaben. Vermeiden Sie eine Berührung der Lösung mit der Haut oder mit Ihren Augen. Sollte die Lösung versehentlich auf Ihre Haut gekommen sein, waschen Sie den Hautbereich gründlich mit Wasser und Seife. Wenn Ihnen versehentlich etwas von der Lösung in die Augen gerät, spülen Sie die Augen gründlich mit Wasser.

Sie müssen die von Ihrem Arzt verschriebene Tagesdosis an Lösung zum Einnehmen genau einhalten, um eine Überdosierung zu vermeiden.

Valcyte Lösung zum Einnehmen soll möglichst zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden – siehe Abschnitt 2.

Es ist wichtig, dass Sie die der Packung beigelegte Dosierspritze (Dispenser) verwenden, um Ihre Valcyte Dosis abzumessen. Verwenden Sie diese Dosierspritzen nicht für ein anderes Produkt. Es sind zwei Spritzen beigelegt, damit Sie noch eine zur Verfügung haben, falls eine Spritze beschädigt wird oder verloren geht. Mit jeder Spritze kann, in Einheiten zu jeweils 0,5 ml (25 mg), eine Menge von bis

zu 10 ml (500 mg) Lösung abgemessen werden. 1 ml Valcyte Lösung zum Einnehmen entspricht 50 mg Valganciclovir.

Waschen Sie die Spritze immer gründlich nach der Einnahme Ihrer Dosis aus und lassen Sie sie trocknen.

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung, falls beide Spritzen beschädigt wurden oder verloren gegangen sind. Diese werden Ihnen dann mitteilen, wie Sie die Einnahme von Valcyte fortsetzen können.

Erwachsene

Vorbeugung einer CMV-Erkrankung bei Patienten nach Organtransplantation

Die Einnahme dieses Arzneimittels muss innerhalb von 10 Tagen nach der Transplantation begonnen werden. Die übliche Dosis beträgt 900 mg Valcyte Lösung, die EINMAL täglich eingenommen wird. Verwenden Sie die beigelegte Spritze und entnehmen Sie zwei auf 9 ml (450 mg) gefüllte Spritzen mit Lösung. Nehmen Sie diese Dosis bis zu 100 Tage nach Ihrer Organtransplantation ein. Nach einer Nierentransplantation wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, die Dosis für 200 Tage einzunehmen.

Behandlung einer akuten CMV-Retinitis bei AIDS-Patienten (sogenannte Initialtherapie)

Die übliche Dosis beträgt 21 Tage lang (drei Wochen) 900 mg Valcyte Lösung, die ZWEIMAL täglich eingenommen wird. Verwenden Sie die beigelegte Spritze und entnehmen Sie zwei auf 9 ml (450 mg) gefüllte Spritzen mit Lösung am Morgen und zwei auf 9 ml (450 mg) gefüllte Spritzen mit Lösung am Abend.

Nehmen Sie diese Dosis nicht länger als 21 Tage lang ein, da sich das Risiko für mögliche Nebenwirkungen dann erhöht, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu angewiesen.

Langzeitbehandlung zur Vorbeugung eines Wiederauftretens der akuten CMV-Retinitis bei AIDS-Patienten (sogenannte Erhaltungstherapie)

Die übliche Dosis beträgt 900 mg Valcyte Lösung, die EINMAL täglich eingenommen wird. Verwenden Sie die beigelegte Spritze und entnehmen Sie zwei auf 9 ml (450 mg) gefüllte Spritzen mit Lösung. Sie sollten die Lösung täglich etwa zur selben Uhrzeit einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Einnahme von Valcyte fortsetzen müssen. Falls sich bei dieser Dosis die Netzhautentzündung verschlimmert, kann Ihr Arzt Sie möglicherweise anweisen, die Initialtherapie wie oben beschrieben zu wiederholen oder ein anderes Arzneimittel gegen CMV einzunehmen.

Ältere Patienten

Valcyte wurde bei älteren Patienten nicht untersucht.

Patienten mit Nierenerkrankungen

Falls Ihre Nieren nicht einwandfrei arbeiten, kann Ihr Arzt Sie anweisen, eine niedrigere Dosis Valcyte Lösung täglich einzunehmen. Es ist **sehr wichtig**, dass Sie die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis genau einhalten.

Patienten mit Lebererkrankungen

Valcyte wurde bei Patienten mit Lebererkrankungen nicht untersucht.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Vorbeugung einer CMV-Erkrankung bei Patienten nach Organtransplantation

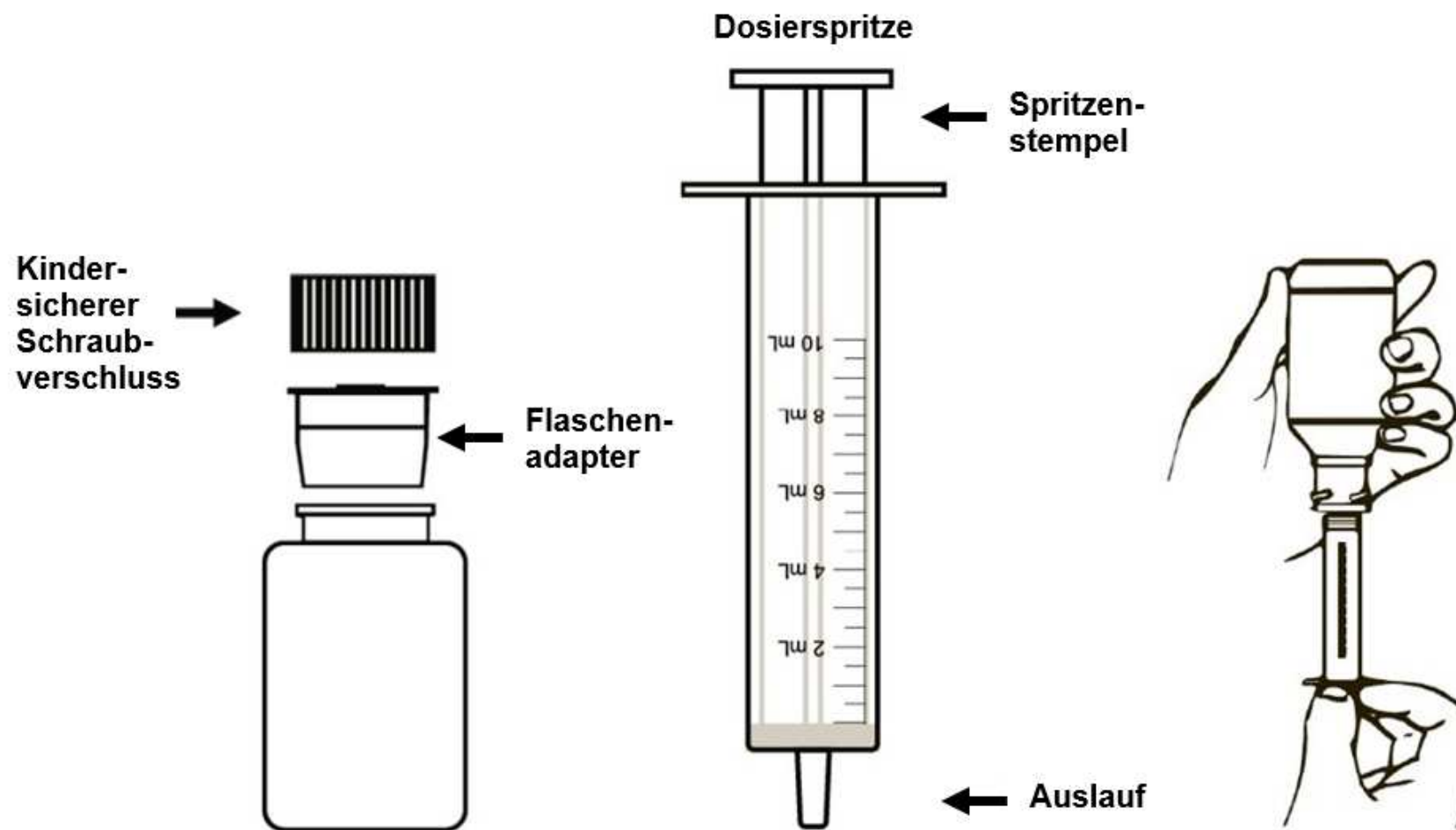
Die Einnahme dieses Arzneimittels muss bei Kindern innerhalb von 10 Tagen nach der Transplantation begonnen werden. Die einzunehmende Dosis ist je nach Körpergröße des Kindes verschieden und sollte EINMAL täglich eingenommen werden. Ihr Arzt wird basierend auf Größe, Gewicht und Nierenfunktion Ihres Kindes die am besten geeignete Dosis festlegen. Die Einnahme dieser Dosis sollte bis zu 100 Tage fortgesetzt werden. Wenn Ihr Kind eine Nierentransplantation erhalten hat, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, die Dosis 200 Tage lang einzunehmen.

Verwenden Sie die der Packung beigelegten Spritzen zum Abmessen Ihrer Dosis Valcyte Lösung.

Art der Anwendung

Es wird empfohlen, die Valcyte Lösung vor der Abgabe an Sie durch den Apotheker zubereiten zu lassen.

Nach Zubereitung der Lösung folgen Sie den unten stehenden Hinweisen zur Entnahme und Einnahme.



1. Schütteln Sie die geschlossene Flasche vor jeder Anwendung gründlich für etwa 5 Sekunden.
2. Nehmen Sie den kindergesicherten Schraubverschluss von der Flasche.

3. Schieben Sie den Spritzenstempel vollständig in die Dosierspritze hinein, bevor Sie diese auf den Flaschenadapter aufsetzen. Drücken Sie den Auslauf der Spritze fest in die Adapteröffnung hinein.
4. Drehen Sie die gesamte Einheit aus Flasche und Dosierspritze um, so dass sich die Flasche oben und die Spritze unten befindet.
5. Ziehen Sie den Spritzenstempel langsam heraus, bis sich die gewünschte Menge an Lösung in der Spritze befindet (siehe Abbildung).
6. Drehen Sie die gesamte Einheit aus Flasche und Dosierspritze wieder um und ziehen Sie die Dosierspritze langsam aus der Flasche.
7. Spritzen Sie die Lösung direkt in den Mund und schlucken Sie diese. Mischen Sie die Lösung vor der Einnahme nicht mit einer anderen Flüssigkeit.
8. Schließen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch mit dem kindergesicherten Drehverschluss.
9. Nehmen Sie sofort nach jedem Gebrauch die Dosierspritze auseinander, spülen Sie die Einzelteile unter fließendem Leitungswasser und lassen Sie diese bis zum nächsten Gebrauch lufttrocknen.

Vermeiden Sie jeden Kontakt der Lösung mit der Haut. Sollte dennoch Lösung auf Ihre Haut gekommen sein, waschen Sie diese gründlich mit Wasser und Seife.

Wenden Sie die Lösung nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr an. Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 49 Tage ab dem Datum der Zubereitung.

Wenn Sie eine größere Menge von Valcyte eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis von Valcyte eingenommen haben oder dies vermuten, dann setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt oder Krankenhaus in Verbindung. Die Einnahme von zu viel Lösung kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen, vor allem zu einer Störung des Blutbildes oder der Nieren. Unter Umständen kann eine Einweisung ins Krankenhaus erforderlich werden.

Wenn Sie die Einnahme von Valcyte vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Valcyte vergessen haben, nehmen Sie die versäumte Dosis ein, sobald Sie es bemerkt haben. Die folgende Dosis nehmen Sie dann zur üblichen Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Valcyte abbrechen

Beenden Sie die Behandlung nicht ohne ärztliche Anweisung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen

Eine plötzliche und schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock) unter Anwendung von Valganciclovir kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen.

SETZEN Sie Valcyte **AB** und begeben Sie sich in die Ambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- erheblicher, juckender Hautausschlag (Nesselfieber)
- plötzliche Schwellungen von Rachen, Gesicht, Lippen und Mund, die zu Schluck- oder Atemschwierigkeiten führen können
- plötzliche Schwellungen von Händen, Füßen oder Fußgelenken

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bei sich bemerken – Ihr Arzt kann Sie dazu auffordern, die Anwendung

von Valcyte abubrechen und Sie benötigen möglicherweise eine sofortige medizinische Behandlung:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen – mit Anzeichen für Infektionen, wie z.B. Halsschmerzen, Mundgeschwüre oder Fieber
- Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen – Anzeichen schließen Gefühl der Kurzatmigkeit oder Müdigkeit, Herzstolpern oder blasse Haut ein

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Blutinfektion (Sepsis) - Anzeichen schließen Fieber, Schüttelfrost, Herzstolpern, Verwirrtheit und undeutliches Sprechen ein
- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen – Anzeichen schließen leichteres Auftreten von Blutungen oder blauen Flecken, Blut im Urin oder Stuhl oder Zahnfleischbluten ein. Die Blutungen können stark sein.
- Stark erniedrigte Anzahl der Blutzellen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse - Anzeichen sind starke Bauchschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen
- Krampfanfälle

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Versagen des Knochenmarks Blutzellen zu produzieren
- Halluzinationen - Hören oder Sehen von Dingen, welche nicht real sind
- Abnormale Gedanken oder Gefühle, Verlust des Bezugs zur Realität
- Versagen der Nierenfunktion.

Die Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Valganciclovir oder Ganciclovir aufgetreten sind, werden nachfolgend aufgeführt.

Sonstige Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen bei sich bemerken:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Pilzinfektion und Pilzinfektion im Mund
- Infektionen der oberen Atemwege (z.B. Nebenhöhlenentzündung, Mandelentzündung)
- Appetitverlust
- Kopfschmerzen
- Husten
- Kurzatmigkeit

- Durchfall
- Übelkeit und Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Ekzeme
- Müdigkeit
- Fieber.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Influenza/Grippe
- Harnwegsinfektion – Anzeichen schließen Fieber, häufigeres Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen ein
- Infektion der Haut und der Gewebe unter der Haut
- Milde allergische Reaktion - Anzeichen können rote und juckende Haut einschließen
- Gewichtsverlust
- Depression, Angst oder Verwirrung
- Schlafstörungen
- Schwäche oder Taubheit in Händen oder Füßen, was Ihr Gleichgewicht beeinträchtigen kann
- Veränderung des Tastsinns, Kribbeln, Kitzeln, Pieksen oder Brennen
- Verändertes Geschmacksempfinden

- Schüttelfrost
- Entzündung des Auges (Konjunktivitis), Augenschmerzen oder Beeinträchtigung der Sehkraft
- Ohrenschmerzen
- Niedriger Blutdruck, was dazu führen kann, dass Ihnen schwindelig wird oder Sie in Ohnmacht fallen
- Schluckbeschwerden
- Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörung, Magenschmerzen, geblähter Bauch
- Mundgeschwüre
- Abnormale Laborergebnisse von Leber und Nieren
- Nächtliches Schwitzen
- Juckreiz, Ausschlag
- Haarausfall
- Rückenschmerzen, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe
- Schwindel, Schwäche oder generelles Unwohlsein.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Innere Unruhe
- Tremor, Zittern
- Taubheit

- Ungleichmäßiger Herzschlag
- Nesselsucht, trockene Haut
- Blut im Urin
- Unfruchtbarkeit bei Männern - siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“
- Schmerzen im Brustraum.

Eine Ablösung der Sehzellschicht des Auges (Netzhautablösung) trat nur bei AIDS-Patienten auf, die mit Valcyte gegen eine CMV-Infektion behandelt wurden.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen traten ähnliche Nebenwirkungen wie bei Erwachsenen auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Valcyte aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem Flaschenetikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Pulver: Es sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Zubereitete Lösung: Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Die Haltbarkeitsdauer der Lösung zum Einnehmen beträgt 49 Tage. Sie dürfen die Lösung 49 Tage nach der Zubereitung bzw. nach dem Verfalldatum, das der Apotheker auf dem Flaschenetikett einträgt, nicht mehr anwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Valcyte enthält

- Der Wirkstoff ist: Valganciclovirhydrochlorid.
Nach Auflösen des Valcyte Pulvers enthält 1 ml Lösung 55 mg Valganciclovirhydrochlorid entsprechend 50 mg Valganciclovir.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, Fumarsäure, Natriumbenzoat (E 211), Saccharin-Natrium, Mannitol und Tutti-Frutti-Aroma. Die Inhaltsstoffe des Tutti-Frutti-Aromastoffes sind Maltodextrine (aus Mais), Propylenglykol, Arabisches Gummi (E 414) und naturidentische Aromen, die hauptsächlich aus Bananen-, Ananas- und Pfirsicharoma bestehen.

Wie Valcyte aussieht und Inhalt der Packung

Das Valcyte Pulver ist ein Granulat von weißer bis leicht gelber Farbe. Eine Glasflasche enthält 12g Pulver. Nach der Zubereitung beträgt das Volumen der Lösung 100 ml. Hiervon können 88 ml aus der Flasche entnommen werden. Die Lösung ist klar und farblos bis braun. Die Packung enthält außerdem einen Flaschenadapter und 2 Dosierspritzen, die in 0,5-ml-Einheiten (25 mg) bis auf 10 ml (500 mg) unterteilt sind.
Packungsgröße: Eine Flasche enthält 12g Pulver.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Str. 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Tel.: (07624) 14-0

Fax: (07624) 10 19

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Valcyte: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Liechtenstein, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Schweden, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich (Nordirland), Zypern

RoValcyte: Frankreich, Portugal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind in Deutschland auf den Internetseiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Es wird empfohlen, die Valcyte Lösung durch einen Apotheker wie folgt zubereiten zu lassen:

1. In einen Standmesszylinder werden 91 ml Wasser gegeben.
2. Der kindergesicherte Verschluss wird entfernt, das Wasser in die Flasche gegeben und die Flasche wieder mit dem kindergesicherten Verschluss verschlossen. Die verschlossene Flasche wird geschüttelt, bis sich das Pulver aufgelöst und sich eine klare, farblose bis braune Lösung gebildet hat.
3. Der kindergesicherte Verschluss wird vorsichtig entfernt und der Flaschenadapter auf den Flaschenhals aufgesetzt.
4. Die Flasche wird fest mit dem kindergesicherten Verschluss verschlossen. Hierdurch werden der korrekte Sitz des Flaschenadapters und die Kindersicherung des Verschlusses gewährleistet.
5. Das Datum des Ablaufs der Haltbarkeit der zubereiteten Lösung wird auf dem Flaschenetikett vermerkt.

Es wird empfohlen, während der Rekonstitution und des Abwischens der Oberfläche von Flasche/Verschluss und Tisch nach der Rekonstitution, Einmalhandschuhe zu verwenden.

Das Einatmen des Pulvers und der direkte Kontakt von Pulver oder Lösung mit der Haut oder der Schleimhaut ist zu vermeiden. Bei Kontakt ist die Berührungsstelle gründlich mit Wasser und Seife zu reinigen. Bei Kontakt der Lösung mit den Augen sind diese mit Wasser gründlich zu spülen.

Für die beiliegenden Dosierspritzen:

Hersteller:

F. Hoffmann-La Roche, Ltd.

Grenzacherstrasse 124

4070 Basel, Schweiz

CE 0123