

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Valganciclovir HEXAL® 450 mg Filmtabletten

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

1 Was ist Valganciclovir HEXAL und wofür wird es angewendet?

Valganciclovir HEXAL gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die das Wachstum von Viren direkt hemmt. Im Körper wird der Wirkstoff in den Tabletten - Valganciclovir - in Ganciclovir umgewandelt. Ganciclovir hindert ein bestimmtes Virus, das Cytomegalievirus (CMV), daran, sich zu vermehren und in gesunde Zellen einzudringen. Bei Patienten mit einem geschwächten Immunsystem kann CMV eine Entzündung in verschiedenen Organen des Körpers auslösen. Dies kann lebensbedrohlich sein.

Valganciclovir HEXAL wird angewendet:

- zur Behandlung von CMV-bedingter Entzündung der Netzhaut der Augen von erwachsenen Patienten mit erworbener Immunschwäche (AIDS). Eine CMV-Infektion der Netzhaut kann zu Sehstörungen bis hin zur Erblindung führen.
- zur Vorbeugung einer CMV-Erkrankung bei Erwachsenen und Kindern, 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 Valganciclovir HEXAL beachten?**Valganciclovir HEXAL darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Valganciclovir oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Ganciclovir, Aciclovir oder Valaciclovir (Arzneimittel zur Behandlung anderer Virusinfektionen) sind
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valganciclovir HEXAL einnehmen

- 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 Valganciclovir HEXAL Tabletten Blutuntersuchungen bei Ihnen durchführen, weitere Untersuchungen werden während Ihrer Behandlung durchgeführt.
- wenn Sie Bestrahlungen erhalten oder Dialysepatient sind
- 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.
- wenn Sie zurzeit Ganciclovir-Kapseln nehmen und Ihr Arzt Sie auf Valganciclovir HEXAL Tabletten umstellen möchte. Es ist wichtig, dass Sie nicht mehr als die von Ihrem Arzt verschriebene Anzahl an Valganciclovir HEXAL Tabletten einnehmen, da die Gefahr einer Überdosierung besteht.

Einnahme von Valganciclovir HEXAL 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 Valganciclovir HEXAL einnehmen, könnte diese Kombination die Wirkstoffmenge beeinflussen, die in Ihren Blutkreislauf gelangt, oder zu schädlichen Wirkungen führen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits Arzneimittel nehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Imipenem-Cilastatin (ein **Antibiotikum**). Die gleichzeitige Einnahme mit Valganciclovir HEXAL kann zu Krampfanfällen führen.
- Zidovudin, Didanosin, Lamivudin, Tenofovir, Abacavir, Emtricitabin oder ähnliche **Arzneimittel zur Behandlung von AIDS**
- Ribavirin, pegylierte Interferone, Adefovir und Entecavir zur **Behandlung von Hepatitis B/C**
- Probenecid (ein **Arzneimittel gegen Gicht**). Die gleichzeitige Einnahme von Probenecid und Valganciclovir HEXAL kann den Ganciclovir-Gehalt in Ihrem Blut erhöhen.
- Mycophenolatmofetil (**angewendet nach Organtransplantation**)
- Vincristin, Vinblastin, Adriamycin, Hydroxyharnstoff oder ähnliche **Arzneimittel zur Krebsbehandlung**
- Cidofovir oder Foscarnet **gegen Virusinfektionen**
- Trimethoprim, Trimethoprim/Sulfonamid-Kombinationen und Dapson (**Antibiotika**)
- Pentamidin (**Arzneimittel zur Behandlung von Parasiten oder Lungeninfektionen**)
- Flucytosin oder Amphotericin B (**Arzneimittel gegen Pilzkrankungen**)

**Einnahme von Valganciclovir HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Valganciclovir HEXAL nicht einnehmen, außer Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen. Die Einnahme von Valganciclovir HEXAL während einer Schwangerschaft kann Ihr ungeborenes Kind schädigen.

Sie dürfen Valganciclovir HEXAL nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Wenn Ihr Arzt möchte, dass Sie eine Behandlung mit Valganciclovir HEXAL beginnen, müssen Sie vor der ersten Einnahme der Tabletten abstillen.

Frauen in gebärfähigem Alter müssen eine wirksame Empfängnisverhütung praktizieren, wenn sie Valganciclovir HEXAL einnehmen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn Sie sich nach der Einnahme dieses Arzneimittels benommen, müde, zitterig oder verwirrt fühlen.

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

3 Wie ist Valganciclovir HEXAL 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 Ihre Tabletten mit großer Vorsicht handhaben. Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen oder zerdrückt werden. Sie sollten die Tabletten unzerkaut und möglichst zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen. Sollten Sie versehentlich eine beschädigte Tablette berührt haben, waschen Sie sich die Hände gründlich mit Wasser und Seife. Wenn Ihnen etwas von dem Tablettenpulver in die Augen gerät, spülen Sie die Augen mit sterilem Wasser bzw. mit sauberem Wasser, wenn Ihnen kein steriles Wasser zur Verfügung steht.

Sie müssen die von Ihrem Arzt verschriebene Anzahl Tabletten genau einhalten, um eine Überdosierung zu vermeiden.

Valganciclovir HEXAL Tabletten sollten, wenn möglich, mit Nahrungsmitteln eingenommen werden - siehe Abschnitt 2.

Erwachsene**Vorbeugung einer CMV-Erkrankung bei Patienten nach Organtransplantation**

Die Einnahme dieses Arzneimittels muss innerhalb von 10 Tagen nach der Transplantation begonnen werden. Die empfohlene Dosis beträgt EINMAL täglich 2 Tabletten. Nehmen Sie diese Dosis bis zu 100 Tage nach Ihrer Organtransplantation ein. Nach einer Nierentransplantation wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, die Tabletten für 200 Tage einzunehmen.

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

Die empfohlene Dosis Valganciclovir HEXAL beträgt 21 Tage lang (3 Wochen) ZWEIMAL täglich 2 Tabletten. 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 Entzündung bei AIDS-Patienten mit CMV-Retinitis (sogenannte Erhaltungstherapie)

Die empfohlene Dosis beträgt EINMAL täglich 2 Tabletten, die möglichst jeweils zur gleichen Tageszeit eingenommen werden sollten.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Einnahme von Valganciclovir HEXAL fortsetzen müssen. Falls sich bei dieser Dosis die Netzhautentzündung verschlimmert, kann Ihr Arzt Sie möglicherweise anweisen, die Induktionstherapie wie oben beschrieben zu wiederholen oder ein anderes Arzneimittel gegen CMV einzunehmen.

Ältere Patienten

Valganciclovir HEXAL wurde bei älteren Patienten nicht untersucht.

Patienten mit Nierenerkrankungen

Wenn Ihre Nieren nicht einwandfrei arbeiten, kann der Arzt Ihnen verordnen, dass Sie täglich weniger Tabletten oder Ihre Tabletten nur an bestimmten Wochentagen einnehmen. Es ist **sehr wichtig**, dass Sie nur die Anzahl Tabletten einnehmen, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.

Patienten mit Lebererkrankungen

Valganciclovir HEXAL 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 möglicherweise empfehlen, die Dosis 200 Tage lang einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Valganciclovir HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis von Valganciclovir HEXAL eingenommen haben oder dies vermuten, dann setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt oder Krankenhaus in Verbindung. Die Einnahme zu vieler Tabletten 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 Valganciclovir HEXAL vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Valganciclovir HEXAL 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Valganciclovir HEXAL abbrechen

Beenden Sie die Behandlung nicht ohne ärztliche Anweisung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 wurde bei 1 von 100 Patienten beschrieben. **SETZEN** Sie Valganciclovir HEXAL **AB** und begeben Sie sich in die Ambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- erhabener, 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**

Nachfolgend werden die Nebenwirkungen angegeben, die während einer Behandlung mit Valganciclovir oder Ganciclovir aufgetreten sind.

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Wirkung auf das Blut: eine verringerte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie) - die Ihre Infektionsanfälligkeit erhöht; eine Verringerung des Blutfärbestoffs, der den Sauerstoff transportiert (Anämie) - was zu Müdigkeit und Atemlosigkeit bei Anstrengung führen kann
- Wirkungen auf die Atmung: Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden (Dyspnoe)
- Wirkungen auf den Magen und den Darm: Durchfall

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Wirkungen auf das Blut: Verminderung einer anderen Art von weißen Blutzellen zur Infektabwehr (Leukozyten) im Blut (Leukopenie), eine Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) - die zu einer verstärkten Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen führen kann, und eine gleichzeitig verringerte Anzahl verschiedener Arten von Blutzellen (Panzytopenie)
- Wirkungen auf das Nervensystem: Kopfschmerzen, Schlafstörungen (Schlaflosigkeit), Störungen des Geschmackempfindens (Dysgeusie), verminderte Empfindlichkeit gegenüber Berührung (Hypästhesie), Stechen oder Prickeln auf der Haut (Parästhesie), Gefühlsverlust oder Kribbeln und Brennen in den Händen oder Füßen (periphere Neuropathie), Schwindel, Anfälle (Krämpfe)
- Wirkungen auf das Auge: Augenschmerzen, Schwellung im Augeninneren (Ödeme), Ablösung des Augenhintergrundes (Netzhautablösung), „Mückensehen“ (eine Umschreibung für Glaskörpertrübungen)
- Wirkungen auf das Ohr: Ohrenschmerzen
- Wirkungen auf die Atmung: Husten
- Wirkungen auf den Magen und den Darm: Übelkeit und Erbrechen, Magen- bzw. Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Magenverstimmungen (Dyspepsie), Schluckbeschwerden
- Wirkungen auf die Haut: entzündete Haut (Dermatitis), Juckreiz (Pruritus), nächtliches Schwitzen
- Wirkungen an den Muskeln, Gelenken oder Knochen: Rückenschmerzen, Schmerzen in den Muskeln (Myalgie) oder Gelenken (Arthralgie), Muskelsteifheit und Muskelkrämpfe
- Infektionen: Pilzinfektion im Mund (Mundsoor, orale Candidiasis), Infektionen, die von Bakterien oder Viren im Blut ausgelöst werden, Zellgewebsentzündung (Cellulitis), Nieren- oder Blasenentzündung oder -infektion
- Wirkungen an der Leber: erhöhte Werte einiger Leberenzyme, die nur durch Blutuntersuchungen festgestellt werden
- Wirkungen an der Niere: Änderungen der normalen Nierenfunktion
- Wirkungen auf die Ernährung: Appetitlosigkeit (Anorexie), Gewichtsverlust

- allgemeine Wirkungen: Müdigkeit, Fieber, Schmerzen, Brustschmerzen, Energieverlust (Asthenie), allgemeines Krankheitsgefühl
- Wirkungen auf die Stimmung oder das Verhalten: Depressionen, Angst, Verwirrtheit, Denkstörungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen):

- Wirkungen am Herzen: Veränderungen des normalen Herzschlags (Herzrhythmusstörungen, Arrhythmien)
- Wirkungen auf den Blutkreislauf: niedriger Blutdruck, der dazu führen kann, dass Ihnen schwindelig wird oder Sie ohnmächtig werden
- Wirkungen auf das Blut: ein Rückgang der Bildung von Blutzellen im Knochenmark
- Wirkungen auf das Nervensystem: Zuckungen oder Zittern (Tremor)
- Wirkungen auf das Auge: rote, geschwollene Augen (Bindehautentzündung), Sehstörungen
- Wirkungen auf das Ohr: Taubheit
- Wirkungen auf den Magen und den Darm: Blähbauch, Geschwüre im Mund, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), begleitet von starken Schmerzen im Magen und Rücken
- Wirkungen auf die Haut: Haarausfall (Alopecia), juckende Quaddeln (Urtikaria), trockene Haut
- Wirkungen an der Niere: Blut im Urin (Hämaturie), Nierenversagen
- Wirkungen an der Leber: erhöhter Wert für die Alaninaminotransferase (ein Leberenzym), der nur bei Blutuntersuchungen auffällt
- Wirkungen auf die Fruchtbarkeit: Unfruchtbarkeit beim Mann
- Wirkungen auf die Stimmung oder das Verhalten: ungewöhnliche Stimmungs- und Verhaltensschwankungen, Verlust des Realitätsbezuges wie Hören von Stimmen oder Sehen von Dingen, die nicht vorhanden sind, Erregheitszustände

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen):

- Wirkungen auf das Blut: Versagen der Bildung aller Arten von Blutzellen (rote, weiße Blutzellen und Blutplättchen) im Knochenmark

Eine Ablösung der Sehzellschicht des Auges (Netzhautablösung) trat nur bei AIDS-Patienten auf, die mit Valganciclovir HEXAL 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 Valganciclovir HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blistertablette und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Valganciclovir HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist: Valganciclovir
Jede Tablette enthält 496,3 mg Valganciclovirhydrochlorid, entsprechend 450 mg Valganciclovir (als freie Base).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose (Ph.Eur.), Crospovidon (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K 30, Stearinsäure (Ph.Eur.)
Tablettenüberzug: Opadry Pink: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E 172), Polysorbat 80

Wie Valganciclovir HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Valganciclovir HEXAL sind pinkfarbene, ovale bikonvexe Filmtabletten mit den Prägnungen „J“ auf einer Seite und „156“ auf der anderen Seite.

Aluminium/PVC/Aluminium/OPA-Blistertypen:

10, 30, 60, 90 und 120 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

50042482