

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Valganciclovir Accord 450 mg õhukese polümeerikattega tabletid valgantsikloviir

Enne ravimi võtmist 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 Valganciclovir Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Valganciclovir Accord'i võtmist
3. Kuidas Valganciclovir Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Valganciclovir Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Valganciclovir Accord ja milleks seda kasutatakse

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

Valganciclovir Accord'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 pimedaks jäämine.
- 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 Valganciclovir Accord'i võtmist

Valganciclovir Accord'i ei tohi võtta

- kui olete valgantsikloviiri, gantsikloviiri või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te toidate last rinnaga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Valganciclovir Accord'i kasutamist rääkige oma arsti või apteekriga

- kui olete atsikloviiri, pentsikloviiri, valatsikloviiri või famtsikloviiri suhtes allergiline. Need on teised viirusinfektsioonide raviks kasutatavad ravimid.

Eriline ettevaatus on Valganciclovir Accord'i manustamisel vajalik:

- kui teil on vähe vere valgeliblesid, vere punaliblesid või vereliistakuid (väikesed rakud, mis osalevad verehüübimises). Enne Valganciclovir Accord'i tablettide võtmise alustamist ning tablettide võtmise ajal teeb arst teile vereanalüüse.
- kui te saate kiiritusravi või hemodialüüsi.

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

Muud ravimid ja Valganciclovir Accord

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 Valganciclovir Accord'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 Valganciclovir Accord'iga võib põhjustada krampe (tõmbusi).
- zidovudiin, didanosiin, lamivudiin, stavudiin, tenofoviir, abakaviir, emtritsitabiin või sarnased ravimid, mida kasutatakse AIDS'i raviks.
- adefoviir või muud B-hepatiidi raviks kasutatavad ravimid.
- probenetsiid (podagra ravim). Probenetsiidi ja Valganciclovir Accord'i samaaegsel kasutamisel võib suurendada gantsikloviiri sisaldus teie veres.
- mükofenolaatmofetiil, tsüklosporiin või takroliimus (kasutatakse siirdamise järgselt).
- vinkristiin, vinblastiin, doksorubitsiin, hüdroksüurea või sarnased ravimid, mida kasutatakse vähi raviks.
- trimetoprim, trimetoprimi/sulfa kombinatsioonid ja dapsoon (antibiootikumid).
- pentamidiin (ravim, mida kasutatakse parasiitnakkuste või kopsupõletiku raviks).
- flutsütosiin või amfoteritsiin B (seentevastased ravimid).

Valganciclovir Accord koos toidu ja joogiga

Valganciclovir Accord'i peab võtma koos toiduga. Kui te ei saa mingil põhjusel süüa, peate siiski võtma Valganciclovir Accord'i annuse nagu tavaliselt.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Valganciclovir Accord'i ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui teie arst seda soovib. Kui te olete rase või kavatsete rasestuda, peate sellest teavitama oma arsti. Valganciclovir Accord'i võtmine raseduse ajal võib kahjustada veel sündimata last.

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

Viljakas eas naised peavad Valganciclovir Accord'i võtmise ajal ja vähemalt 30 päeva jooksul pärast ravi lõppu kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit.

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ärge juhtige autot ega kasutage mingeid 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 Valganciclovir Accord'i võtta

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.

Tablette tuleb käsitseda ettevaatusega. Neid ei tohi poolitada ega purustada. Tabletid tuleb neelata alla tervelt ning võimalusel koos toiduga. Juhul, kui olete kogemata puudutanud kahjustunud 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 oma arsti poolt määratud koguses, et vältida üleannustamist.

Valganciclovir Accord'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 ööpäevas. 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 AIDS'i patsientidel (nimetatakse induktsioonraviks ehk sissejuhatavaks raviks)

Tavaline annus on kaks tabletti KAKS korda ööpäevas 21 päeva (kolme nädala) jooksul. Ärge võtke seda annust üle 21 päeva, välja arvatud juhul, kui teie arst seda ütleb, sest suurenedes võib võimalike kõrvaltoimete oht.

Pikemaajaline ravi aktiivse põletiku taastekke vältimiseks CMV retiniidiga AIDS'i patsientidel (nimetatakse säilitusraviks)

Tavaline annus on kaks tabletti ÜKS kord ööpäevas. Püüdke tablette võtta iga päev samal kellaajal. Arst ütleb teile, kui kaua peate jätkama Valganciclovir Accord'i võtmist. Kui teie silmapõletik halveneb selle annuse kasutamise ajal, võib arst teile öelda, et kordaksite induktsioonravi (vt eespool) või määrata CMV infektsiooni raviks teise ravimi.

Eakad

Eakatel patsientidel ei ole Valganciclovir Accord'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 valgantsikloviiri 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 ööpäevas. 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 Valganciclovir Accord'i õhukese polümeerikattega tablette neelama, võib kasutada valgantsikloviiri suukaudse lahuse pulbrit.

Kui te võtate Valganciclovir Accord'i rohkem, kui ette nähtud

Kui võtsite või arvate, et võtsite liiga palju Valganciclovir Accord'i tablette, peate otsekohe võtma ühendust oma arsti või haigla. Soovitatust suurema annuse võtmine võib põhjustada tõsisid kõrvaltoimeid, kahjustades eeskätt vereloomet või neerufunktsiooni. Te võite vajada haiglaravi.

Kui te unustate Valganciclovir Accord'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 Valganciclovir Accord'i võtmise

Ravimi võtmist ei tohi lõpetada enne, kui teie 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 1000-st võib järsku tekkida raske allergiline reaktsioon valgantsikloviiri suhtes (anafülaktiline šokk). **LÕPETAGE** Valganciclovir Accord'i võtmise 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 pahklude turse.

Tõsised kõrvaltoimed

Kui te märkate mõnda järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest, teavitage sellest otsekohe oma arsti. Arst võib teile öelda, et lõpetaksite Valganciclovir Accord'i võtmise ja te võite vajada kohest ravi:

Väga sage: võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st

- madal valgevereliblede arv – tekivad infektsiooninähud, nagu kurguvalu, suuhaavandid või palavik;
- madal punavereliblede arv – nähtudeks on hingeldus või väsimus, südamepekslemine või kahvatu nahk.

Sage: võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st

- vereinfektsioon (sepsis) – nähtudeks on palavik, külmavärinad, südamepekslemine, segasustunne ja ebaselge kõne;
- madal vereliistakute arv – nähtudeks on tavalisest kergemini tekkivad verejooksud või verevalumid, veri uriinis või väljaheites, igemete veritsus, verejooks võib olla raskekujuline;
- äärmiselt madal vereliblede arv;
- kõhunäärme põletik – nähtudeks on tugev kõhuvalu, mis levib teie selga;
- tõmbused.

Aeg-ajalt: võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st

- luuüdi võimetus toota vererakke;
- hallutsinatsioonid – asjade kuulmine või nägemine, mida ei ole olemas;
- ebanormaalsed mõtted või tunded, kontakti kaotamine reaalsusega;
- neerufunktsiooni puudulikkus.

Järgnevalt on toodud valgantsikloviiri või gantsikloviiri ravi ajal esinenud kõrvaltoimed.

Muud kõrvaltoimed

Kui te märkate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest, teavitage sellest oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde:

Väga sage: võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st

- seennakkus ja suuõõne seennakkus;
- ülemiste hingamisteede infektsioon (nt sinusiit, tonsilliit);

- söögiisu kaotus;
- peavalu;
- köha;
- hingeldus;
- kõhulahtisus;
- iiveldus või oksendamine;
- kõhuvalu;
- ekseem;
- väsimustunne;
- palavik.

Sage: võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st

- gripp;
- kuseteede infektsioon – nähtudeks on palavik, sagenenud urineerimine, valu urineerimisel;
- naha ja nahaaluste kudede infektsioon;
- kerge allergiline reaktsioon – nähtudeks võivad olla punane, sügelev nahk;
- kehakaalu kaotus;
- depressioon, ärevus või segasusseisund;
- unehäired
- nõrkuse või tuimuse tunne kätes või jalgades, mis võib mõjutada teie tasakaalu;
- puuetundlikkuse muutused, surisev, kihelev, torkiv või põletav tunne;
- maitsetundlikkuse muutumine;
- külmavärinad;
- silmapõletik (konjunktiviit), silmavalu või nägemisprobleemid;
- kõrvavalu;
- madal vererõhk, mis võib põhjustada pearinglust või minestamist;
- neelamisprobleemid;
- kõhukinnisus, kõhupuhitus, seedehäired, kõhuvalu, kõhu paistetuse;
- suuhaavandid;
- kõrvalekalded maksa ja neeru laboratoorses testides;
- öine higistamine;
- sügelemine, lööve;
- juuste väljalangemine;
- seljavalu, lihase- või liigesevalu, lihasspasmid;
- pearinglus, nõrk või üldine halb enesetunne.

Aeg-ajalt: võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st

- erutustunne;
- värinad, lõdisemine;
- kurtus;
- ebaühtlane südametegevus;
- nõgestõbi, kuiv nahk;
- veri uriinis;
- viljatus meestel, vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus”;
- valu rinnus.

Silma sisekesta eraldumine (võrkkesta irdumine) on tekkinud ainult CMV infektsiooni raviks Valganciclovir Accord'i saanud AIDS'i patsientidel.

Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel

Lastel ja noorukitel kirjeldatud kõrvaltoimed on sarnased täiskasvanutel kirjeldatud kõrvaltoimetega.

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Valganciclovir Accord'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Valganciclovir Accord sisaldab

Tablett sisaldab toimeainena 450 mg valgantsikloviiri (496,3 mg valgantsikloviirvesinikkloriidina).

Abiained on:

Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, krospovidoon (Tüüp A), povidoon (K-30), steariinhape (50).

Tableti kate: hüpromelloos 3 cP, hüpromelloos 6 cP, titaandioksiid (E171), makrogool 400, punane raudoksiid (E172), polüsorbaat 80.

Kuidas Valganciclovir Accord välja näeb ja pakendi sisu

Valganciclovir Accord on saadaval 450 mg õhukese polümeerikattega tablettidena. Tablettide kirjeldus on allpool.

Mõõtudega 16,7 mm x 7,8 mm roosa ovaalne kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on pressitud „J“ ja teisele küljele „156“.

Valganciclovir Accord on saadaval

OPA-Alumiinium-PVC/Alumiinium blister, pappkarbis: 30, 60, 90 ja 120 tabletti.

Suure tihedusega polüetüleenpudel (HDPE), mis on suletud lastekindla polüpropüleenist keeratava korgiga, millel on vatipadjake ja tselluloosist sulgur: 60 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Tootjad

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA 3000

Malta

või

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomierska 50

95-200 Pabianice

Poola

või

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2021.