

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

Valcyte 450 mg compresse rivestite con film valganciclovir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Valcyte e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Valcyte
3. Come prendere Valcyte
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valcyte
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Valcyte e a che cosa serve

Valcyte appartiene a un gruppo di farmaci che agisce direttamente prevenendo la crescita dei virus. All'interno del corpo il principio attivo delle compresse, il valganciclovir, viene convertito a ganciclovir. Il ganciclovir impedisce che un virus chiamato citomegalovirus (CMV) si moltiplichi e invada le cellule sane. Nei pazienti che hanno il sistema immunitario indebolito, il CMV può causare un'infezione degli organi del corpo che può risultare pericolosa per la vita.

Valcyte viene usato:

- per il trattamento delle infezioni da CMV della retina dell'occhio in pazienti adulti con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). L'infezione da CMV della retina dell'occhio può causare problemi visivi e anche cecità.
- per prevenire le infezioni da CMV in adulti e bambini non infettati con il CMV e che hanno ricevuto un trapianto di organo da una persona infettata con il CMV.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Valcyte

Non prenda Valcyte

- se è allergico al valganciclovir, al ganciclovir o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencato al paragrafo 6).
- se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni:

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valcyte

- se è allergico all'aciclovir, al penciclovir, al valaciclovir o al famciclovir, altri medicinali usati per trattare infezioni virali.

Faccia attenzione con Valcyte soprattutto

- se ha un basso numero di globuli bianchi, globuli rossi o piastrine (piccole cellule coinvolte nella coagulazione del sangue) nel sangue. Il medico le farà eseguire degli esami del sangue prima di iniziare il trattamento con Valcyte compresse e altri esami durante il periodo in cui assume le compresse.
- se sta eseguendo trattamenti di radioterapia o emodialisi.
- se ha un problema ai reni. Il medico le potrebbe prescrivere una dose ridotta e potrebbe sottoporla con frequenza ad esami del sangue durante il trattamento.
- se sta assumendo ganciclovir capsule e il medico vuole cambiarle la terapia passando a Valcyte compresse. È importante che non prenda un numero di compresse superiore a quello prescritto dal medico o potrebbe rischiare un sovradosaggio.

Altri medicinali e Valcyte

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere, qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Se assume altri medicinali contemporaneamente a Valcyte, la combinazione potrebbe modificare la quantità di farmaco che entra nel circolo sanguigno o potrebbe causare effetti nocivi. Informi il medico se sta già assumendo farmaci che contengono uno qualsiasi dei seguenti:

- imipenem-cilastatina (un antibiotico). L'assunzione concomitante con Valcyte può causare convulsioni (crisi epilettiche)
- zidovudina, didanosina, lamivudina, stavudina, tenofovir, abacavir, emtricitabina o farmaci analoghi utilizzati per trattare l'AIDS
- adefovir o qualsiasi altro medicinale utilizzato per trattare l'epatite B
- probenecid (un medicinale contro la gotta). L'assunzione concomitante di probenecid e Valcyte può aumentare la quantità di ganciclovir nel sangue
- micofenolato mofetile, ciclosporina o tacrolimus (utilizzati dopo i trapianti)
- vincristina, vinblastina, doxorubicina, idrossiurea o farmaci simili per trattare il cancro
- trimetoprim, combinazioni trimetoprim/sulfametossazolo e dapsonsone (antibiotici)
- pentamidina (farmaco per trattare infezioni da parassita o polmonari)
- flucitosina o amfotericina B (agenti anti-fungini)

Valcyte con cibi e bevande

Valcyte deve essere assunto con il cibo. Se non può mangiare per qualunque motivo, deve comunque assumere la sua dose di Valcyte come al solito.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non prenda Valcyte se è in gravidanza se non raccomandato dal medico. Se è in stato di gravidanza o se sta programmando una gravidanza, informi il medico. L'assunzione di Valcyte durante la gravidanza potrebbe essere dannosa per il nascituro.

Non deve prendere Valcyte se sta allattando. Se il medico decide di farle iniziare il trattamento con Valcyte, smetta di allattare prima di prendere le compresse.

Durante il trattamento con Valcyte e per almeno 30 giorni dopo la sua conclusione, le donne in età fertile devono utilizzare un metodo anticoncezionale efficace.

Gli uomini la cui partner potrebbe iniziare una gravidanza devono utilizzare il preservativo durante il trattamento con Valcyte e per 90 giorni dopo la fine del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi veicoli né usi attrezzi o macchinari se avverte giramenti di testa, stanchezza, tremore o confusione mentre sta assumendo questo medicinale.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

3. Come prendere Valcyte

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Faccia attenzione quando maneggia le compresse. Non spezzi né rompa le compresse. Le compresse devono essere inghiottite intere e, se possibile, insieme al cibo. Se accidentalmente tocca delle compresse danneggiate, si lavi accuratamente le mani con acqua e sapone. Se la polvere delle compresse viene a contatto con gli occhi, sciacqui gli occhi con acqua sterile o, in mancanza di questa, con acqua pulita.

Per evitare un sovradosaggio, deve attenersi al numero di compresse che le ha indicato il medico.

Valcyte compresse deve essere assunto con il cibo, quando possibile (vedere paragrafo 2).

Adulti:

Prevenzione della malattia da CMV nei pazienti trapiantati

Deve iniziare a prendere questo medicinale entro 10 giorni dal trapianto. La dose usuale è di due compresse prese UNA VOLTA al giorno. Deve continuare con questa dose fino a 100 giorni successivi al trapianto. Se ha ricevuto un trapianto di rene, il medico può consigliarle di prendere le compresse per 200 giorni.

Trattamento della retinite attiva da CMV nei pazienti con AIDS (chiamato trattamento di induzione)

La dose usuale è di due compresse DUE VOLTE al giorno per 21 giorni (tre settimane). Non prenda questa dose per più di 21 giorni a meno che il medico non le dica di farlo, poiché questo può aumentare il rischio di effetti collaterali.

Trattamento a lungo termine per prevenire recidive di infiammazione attiva in pazienti affetti da AIDS con retinite da CMV (chiamato trattamento di mantenimento)

La dose abituale è di due compresse UNA VOLTA al giorno. Deve cercare di assumere le compresse alla stessa ora ogni giorno. Il medico le consiglierà per quanto tempo dovrà continuare a prendere Valcyte. Se la sua retinite peggiora mentre sta assumendo questa dose, il medico può indicarle di ripetere il trattamento di induzione (come sopra) o decidere di darle un altro medicinale per trattare l'infezione da CMV.

Pazienti anziani

Non ci sono studi con Valcyte in pazienti anziani.

Pazienti con problemi renali

Se i suoi reni non funzionano correttamente, il medico potrebbe ordinarle un numero inferiore di compresse al giorno o farle assumere le compresse solo in certi giorni della settimana. E' **molto importante** che lei prenda solo il numero di compresse che le sono state prescritte dal medico.

Pazienti con problemi al fegato

Non ci sono studi con Valcyte in pazienti con problemi al fegato.

Uso in bambini e adolescenti

Prevenzione della malattia da CMV nei pazienti sottoposti a trapianto

I bambini devono iniziare a prendere questo medicinale entro 10 giorni dal trapianto. La dose somministrata dipenderà da quanto è grande il bambino e dovrà essere assunta UNA VOLTA al giorno. Sarà il medico a decidere la dose più appropriata in base ad altezza, peso e funzionalità renale di suo figlio. La somministrazione di questa dose deve proseguire per un periodo fino a 100 giorni. Se suo figlio è stato sottoposto a un trapianto di rene, il medico potrebbe indicare di assumere la dose per 200 giorni.

Per i bambini che non sono in grado di ingerire Valcyte compresse rivestite con film è possibile usare Valcyte polvere per soluzione orale.

Se prende più Valcyte di quanto deve

Se ha preso o pensa di aver preso più compresse di quanto deve, contatti immediatamente il medico o l'ospedale. L'assunzione di un numero eccessivo di compresse può causare effetti indesiderati gravi, soprattutto a carico del sangue o dei reni. Lei potrebbe aver bisogno di un trattamento ospedaliero.

Se dimentica di prendere Valcyte

Se dimentica di assumere le compresse prenda la dose dimenticata appena si ricorda e prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza delle compresse.

Se interrompe il trattamento con Valcyte

Non deve interrompere il trattamento con questo medicinale a meno che il medico non le dica di farlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche

Fino a 1 paziente su 1.000 può avere una reazione allergica improvvisa e grave al valganciclovir (shock anafilattico). **INTERROMPA** il trattamento con Valcyte e vada all'unità di pronto soccorso dell'ospedale più vicino se manifesta una qualsiasi delle seguenti reazioni:

- intenso, pruriginoso rash cutaneo (orticaria)
- improvviso gonfiore alla gola, al volto, alle labbra e alla bocca che causa difficoltà a deglutire o a respirare
- improvviso gonfiore alle mani, ai piedi o alle caviglie.

Effetti indesiderati seri

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualunque dei seguenti effetti indesiderati seri. Il medico potrebbe consigliarle di interrompere l'assunzione di Valcyte e lei potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente.

Molto comuni: possono interessare più di 1 paziente su 10

- riduzione del numero di globuli bianchi - accompagnata da segni di infezione, quali mal di gola, ulcere in bocca o febbre;
- riduzione del numero di globuli rossi - i segni comprendono affanno o stanchezza, palpitazioni o pallore della pelle.

Comuni: possono interessare fino a 1 paziente su 10

- infezione del sangue (sepsi) - i segni comprendono febbre, brividi, palpitazioni, confusione e difficoltà ad articolare le parole;
- riduzione dei livelli di piastrine - i segni comprendono maggiore facilità al sanguinamento e alla formazione di lividi rispetto al normale, presenza di sangue nelle urine o nelle feci o sanguinamento gengivale che potrebbe essere grave;
- grave riduzione del numero di cellule nel sangue;
- pancreatite - i segni sono grave dolore addominale che si diffonde alla schiena;
- convulsioni.

Non comuni: possono interessare fino a 1 paziente su 100

- insufficiente produzione di cellule ematiche nel midollo osseo;
- allucinazioni - sentire o vedere cose non reali;
- pensieri o sensazioni inusuali, perdita di contatto con la realtà;
- insufficienza della funzionalità renale.

Gli effetti indesiderati che si sono verificati durante il trattamento con il valganciclovir o il ganciclovir sono riportati di seguito.

Altri effetti indesiderati

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota la comparsa di uno qualunque dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni: possono interessare più di 1 paziente su 10

- candidosi e candidosi orale
- infezione delle vie respiratorie superiori (es. sinusite, tonsillite)
- perdita di appetito
- mal di testa
- tosse
- affanno
- diarrea
- sensazione e stato di malessere
- dolore addominale
- eczema
- stanchezza
- febbre.

Comuni: possono interessare fino a 1 paziente su 10

- influenza
- infezione urinaria - i segni comprendono febbre, minzione più frequente, dolore durante la minzione

- infezione della cute e del tessuto sottocutaneo
- reazione allergica lieve – i segni potrebbero comprendere arrossamento e prurito cutaneo
- perdita di peso
- depressione, ansia o stato confusionale
- difficoltà a dormire
- debolezza o intorpidimento alle mani o ai piedi, che potrebbero influire sull'equilibrio
- alterazioni del senso del tatto, sensazione di formicolio, solletico, pizzicore o bruciore
- alterazioni del gusto
- brividi
- infiammazione all'occhio (congiuntivite), dolore oculare o problemi alla vista
- dolore alle orecchie
- calo della pressione arteriosa, che potrebbe provocare capogiri o svenimento
- problemi a deglutire
- stipsi, flatulenza, indigestione, mal di stomaco, gonfiore addominale
- ulcere in bocca
- anomalie nei risultati degli esami di laboratorio relativi alla funzionalità epatica e renale
- sudorazioni notturne
- prurito, eruzione cutanea
- perdita di capelli
- dolore alla schiena, dolore muscolare o articolare, spasmi muscolari
- vertigini, debolezza o sensazione di malessere generalizzata.

Non comuni: possono interessare fino a 1 paziente su 100

- agitazione
- tremore, brividi
- sordità
- irregolarità del battito cardiaco
- orticaria, secchezza della pelle
- sangue nelle urine
- infertilità negli uomini – vedere paragrafo “Fertilità”
- dolore toracico.

La separazione dello strato di rivestimento interno dell'occhio (il cosiddetto "distacco di retina") si è verificata soltanto in pazienti con AIDS trattati con Valcyte per un'infezione da CMV.

Altri effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti

Gli effetti indesiderati segnalati nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelli riportati negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Valcyte

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Valcyte

Il principio attivo è valganciclovir 450 mg, presente come 496,3 mg di valganciclovir cloridrato.

Gli eccipienti della compressa sono povidone K30, crospovidone, cellulosa microcristallina e acido stearico. Gli eccipienti del rivestimento sono ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, ossido di ferro rosso (E172) e polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Valcyte e contenuto della confezione

Le compresse di Valcyte sono compresse rivestite con film di forma ovale, di colore rosa con impresso "VGC" su un lato e "450" sull'altro.

Sono confezionate in flaconi contenenti 60 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roche S.p.A.
Viale G. B. Stucchi 110, 20900 Monza (MB)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
Grenzach-Wyhlen Germania

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Valcyte: Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Italia, Lettonia, Liechtenstein, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Regno Unito

RoValcyte: Francia, Portogallo

Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta a

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Valcyte 50 mg/ml polvere per soluzione orale
valganciclovir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Valcyte e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Valcyte
3. Come prendere Valcyte
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valcyte
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è Valcyte e a che cosa serve

Valcyte appartiene a un gruppo di farmaci che agisce direttamente prevenendo la crescita dei virus. All'interno del corpo il principio attivo della polvere, il valganciclovir, viene convertito a ganciclovir. Il ganciclovir impedisce che un virus chiamato citomegalovirus (CMV) si moltiplichi e invada le cellule sane. Nei pazienti che hanno il sistema immunitario indebolito, il CMV può causare un'infezione degli organi del corpo che può risultare pericolosa per la vita.

Valcyte viene usato:

- per il trattamento delle infezioni da CMV della retina dell'occhio in pazienti adulti con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). L'infezione da CMV della retina dell'occhio può causare problemi visivi e anche cecità.
- per prevenire le infezioni da CMV in adulti e bambini non infettati con il CMV e che hanno ricevuto un trapianto d'organo da una persona infettata con il CMV.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Valcyte

Non prenda Valcyte

- se è allergico al valganciclovir, al ganciclovir o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencato al paragrafo 6).
- se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valcyte:

- se è allergico all'aciclovir, al penciclovir, al valaciclovir o al famciclovir. Questi sono altri medicinali usati per trattare le infezioni virali.

Faccia attenzione con Valcyte soprattutto

- se ha un basso numero di globuli bianchi, globuli rossi o piastrine (piccole cellule coinvolte nella coagulazione del sangue) nel sangue. Il medico le farà eseguire degli esami del sangue prima di iniziare il trattamento con Valcyte e altri esami durante il periodo in cui assume il medicinale.
- se sta eseguendo trattamenti di radioterapia.
- se ha un problema ai reni. Il medico potrebbe prescriverle una dose ridotta e decidere di sottoporla a frequenti esami del sangue durante il trattamento.

Altri medicinali e Valcyte

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Se assume altri medicinali contemporaneamente a Valcyte, l'associazione potrebbe modificare la quantità di farmaco che entra nel circolo sanguigno o potrebbe causare effetti dannosi. Informi il medico se sta già assumendo dei farmaci che contengono uno qualsiasi dei seguenti:

- imipenem-cilastatina (un antibiotico). L'assunzione concomitante con Valcyte può causare convulsioni (crisi epilettiche)
- zidovudina, didanosina, lamivudina, stavudina, tenofovir, abacavir, emtricitabine o farmaci analoghi utilizzati per trattare l'AIDS.
- adefovir o qualsiasi altro medicinale utilizzato per trattare l'epatite B
- probenecid (un medicinale contro la gotta). L'assunzione concomitante di probenecid e Valcyte può aumentare la quantità di ganciclovir nel sangue
- micofenolato mofetile, ciclosporina o tacrolimus (utilizzati dopo i trapianti)
- vincristina, vinblastina, doxorubicina, idrossiurea o farmaci simili per trattare il cancro
- trimetoprim, combinazioni trimetoprim/sulfametossazolo e dapsonsone (un antibiotico)
- pentamidina (farmaco per trattare infezioni da parassita o polmonari), flucitosina o amfotericina B (agenti anti-fungini).

Valcyte con cibi e bevande

Valcyte deve essere assunto con il cibo. Se per qualche ragione non può mangiare, deve prendere comunque la dose abituale di Valcyte.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non deve usare questo farmaco se è in gravidanza a meno che il medico glielo raccomandi. Se è in gravidanza o se sta programmando una gravidanza, informi il medico. L'assunzione di Valcyte durante la gravidanza potrebbe essere dannosa per il nascituro.

Non prenda Valcyte se sta allattando. Se il medico decide di somministrarle Valcyte, sospenda l'allattamento prima di prendere il medicinale.

Durante il trattamento con Valcyte e per almeno 30 giorni dopo la sua conclusione, le donne in età fertile devono utilizzare un metodo anticoncezionale efficace.

Gli uomini con partner che potrebbero iniziare una gravidanza devono utilizzare il preservativo durante il trattamento con Valcyte e nei 90 giorni successivi alla fine del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se avverte giramenti di testa, stanchezza, tremore o confusione mentre sta assumendo questo medicinale, non guidi veicoli né usi macchinari.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Valcyte contiene sodio

Per i pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio: questo medicinale contiene un quantitativo di sodio pari a 0,188 mg/ml.

3. Come prendere Valcyte

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Faccia attenzione quando maneggia la soluzione di Valcyte. Deve evitare che la soluzione entri in contatto con la pelle o gli occhi. Se accidentalmente la soluzione entra in contatto con la pelle, lavi la parte accuratamente con acqua e sapone. Se accidentalmente la soluzione viene a contatto con gli occhi, sciacqui gli occhi accuratamente con acqua.

Per evitare un sovradosaggio, deve attenersi alla dose giornaliera di soluzione orale che le ha indicato il medico.

Valcyte soluzione orale deve, se possibile, essere assunto con del cibo - vedere il paragrafo 2.

È importante che utilizzi il dispensatore presente nella confezione per misurare la dose di Valcyte. Nella confezione vi sono due dispensatori, nell'eventualità in cui uno dei due si perda o si danneggi. Ciascun dispensatore è stato realizzato per misurare una quantità di soluzione fino a 500 mg con aggiunte di soluzione pari a 25 mg.

Dopo aver assunto la dose, lavi sempre accuratamente il dispensatore e lo lasci asciugare.

Se entrambi i dispensatori dovessero perdersi o danneggiarsi, si rivolga al medico o al farmacista, che la consiglieranno su come continuare ad assumere il medicinale.

Adulti:

Prevenzione della malattia da CMV nei pazienti trapiantati

Deve iniziare a prendere questo medicinale entro 10 giorni dal trapianto. La dose abituale è di 900 mg di Valcyte soluzione, da assumere UNA VOLTA al giorno. Usi il dispensatore fornito e prenda due dosi da 450 mg (ossia 2 dispensatori riempiti fino a 450 mg) di soluzione. Deve continuare con questa dose fino a 100 giorni. Se ha ricevuto un trapianto di rene, il medico può consigliarle di assumere la dose per 200 giorni.

Trattamento della retinite da CMV attiva nei pazienti con AIDS (il cosiddetto trattamento d'induzione)

La dose abituale è di 900 mg di Valcyte soluzione, da assumere DUE VOLTE al giorno per 21 giorni (tre settimane). Usi il dispensatore fornito e prenda due dosi da 450 mg (ossia 2 dispensatori riempiti fino a 450 mg) di soluzione al mattino e due dosi da 450 mg (ossia 2 dispensatori riempiti fino a 450 mg) alla sera. Non prenda questa dose per un periodo superiore a 21 giorni a meno che non le venga indicato dal medico, in quanto potrebbe aumentare il rischio di possibili effetti indesiderati.

Trattamento a lungo termine per prevenire la recidiva di infezione attiva in pazienti con AIDS e retinite da CMV (il cosiddetto trattamento di mantenimento)

La dose abituale è di 900 mg di Valcyte soluzione, da assumere UNA VOLTA al giorno. Usi il dispensatore fornito e prenda due dosi da 450 mg di soluzione (ossia 2 dispensatori riempiti fino a 450 mg). Cerchi di assumere la soluzione ogni giorno alla stessa ora. Il medico le dirà per quanto tempo dovrà continuare a prendere Valcyte. Se la retinite peggiora a questa dose, il medico potrebbe consigliarle di ripetere il trattamento di induzione (come descritto sopra) o decidere di prescrivere un altro medicinale per trattare l'infezione da CMV.

Pazienti anziani

Non ci sono studi con Valcyte in pazienti anziani.

Pazienti con problemi renali

Se i suoi reni non funzionano correttamente il medico potrebbe indicarle di prendere una dose più bassa di Valcyte soluzione al giorno. È **molto importante** che rispetti la dose prescritta dal medico.

Pazienti con problemi al fegato

Non ci sono studi con Valcyte in pazienti con problemi al fegato.

Uso in bambini e adolescenti

Prevenzione della malattia da CMV nei pazienti sottoposti a trapianto

I bambini devono iniziare a prendere questo medicinale entro 10 giorni dal trapianto. La dose somministrata dipenderà da quanto è grande il bambino e dovrà essere assunta UNA VOLTA al giorno. Sarà il medico a decidere la dose più appropriata in base ad altezza, peso e funzionalità renale di suo figlio. La somministrazione di questa dose deve proseguire per un periodo fino a 100

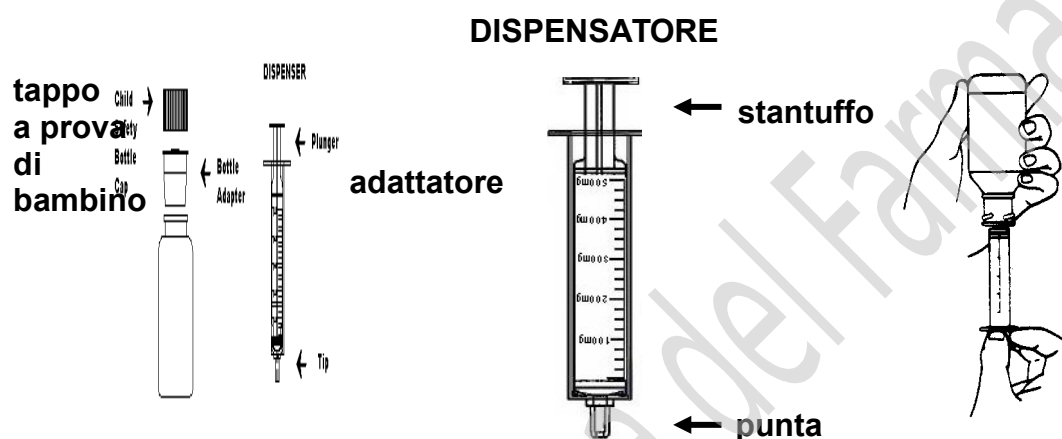
giorni. Se suo figlio è stato sottoposto a un trapianto di rene, il medico potrebbe indicare di assumere la dose per 200 giorni.

Usi il dispensatore presente nella confezione per misurare la dose di Valcyte soluzione.

Modo e via di somministrazione

Si raccomanda che la soluzione di Valcyte sia preparata dal farmacista prima che le sia consegnata.

Quando la soluzione è stata preparata, segua le istruzioni sotto riportate per prelevare e assumere il medicinale.



1. Agitare accuratamente il flacone chiuso per circa 5 secondi prima di ogni prelievo.
2. Togliere il tappo a prova di bambino.
3. Prima di inserire la punta del dispensatore nell'adattatore del flacone, spingere lo stantuffo completamente in basso verso la punta del dispensatore. Inserire bene la punta nell'apertura dell'adattatore del flacone.
4. Capovolgere il tutto (flacone e dispensatore).
5. Ritirare lo stantuffo lentamente fino a prelevare nel dispensatore la quantità desiderata di soluzione (vedere l'illustrazione).
6. Girare il tutto verso l'alto e togliere lentamente il dispensatore dal flacone.
7. Somministrare la sospensione direttamente nella bocca e ingerire. Non mescolare con altri liquidi prima della dispensazione.
8. Chiudere il flacone con il tappo a prova di bambino dopo ogni utilizzo.
9. Immediatamente dopo la somministrazione: smontare il dispensatore, sciacquarlo con acqua corrente ed asciugarlo all'aria prima di utilizzarlo ancora.

Si deve accuratamente evitare il contatto tra la cute e la sospensione. Se tale contatto avviene, lavare accuratamente con acqua e sapone.

Non usare la soluzione dopo la data di scadenza, che corrisponde a 49 giorni a partire dalla data di preparazione.

Se prende più Valcyte di quanto deve

Se ha preso o pensa di aver preso più Valcyte soluzione di quando deve, contatti immediatamente il suo medico o l'ospedale. L'assunzione di una dose maggiore rispetto a quella raccomandata può causare effetti indesiderati gravi, soprattutto

a carico del sangue o dei reni. Lei potrebbe aver bisogno di un trattamento ospedaliero.

Se dimentica di prendere Valcyte

Se dimentica di assumere la dose di Valcyte, prenda la dose dimenticata il prima possibile e la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Valcyte

Non interrompa il trattamento con questo medicinale a meno che il suo medico non le dica di farlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche

Fino a 1 paziente su 1.000 può avere una reazione allergica improvvisa e grave al valganciclovir (shock anafilattico). **INTERROMPA** il trattamento con Valcyte e vada all'unità di pronto soccorso dell'ospedale più vicino se manifesta una qualsiasi delle seguenti reazioni:

- intensa, pruriginosa eruzione cutanea (orticaria)
- improvviso gonfiore alla gola, al volto, alle labbra e alla bocca che causa difficoltà a deglutire o a respirare
- improvviso gonfiore alle mani, ai piedi o alle caviglie.

Effetti indesiderati seri

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualunque dei seguenti effetti indesiderati seri. Il medico potrebbe consigliarle di interrompere l'assunzione di Valcyte e lei potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente.

Molto comuni: possono interessare più di 1 paziente su 10

- riduzione del numero di globuli bianchi - accompagnata da segni di infezione, quali mal di gola, ulcere in bocca o febbre;
- riduzione del numero di globuli rossi - i segni comprendono affanno o stanchezza, palpitazioni o pallore della pelle.

Comuni: possono interessare fino a 1 paziente su 10

- infezione del sangue (sepsi) - i segni comprendono febbre, brividi, palpitazioni, confusione e difficoltà ad articolare le parole;
- riduzione dei livelli di piastrine - i segni comprendono maggiore facilità al sanguinamento e alla formazione di lividi rispetto al normale, presenza di sangue nelle urine o nelle feci o sanguinamento gengivale che potrebbe essere grave;
- grave riduzione del numero di cellule nel sangue;
- pancreatite - i segni sono grave dolore addominale che si diffonde alla schiena;
- convulsioni.

Non comuni: possono interessare fino a 1 paziente su 100

- insufficiente produzione delle cellule ematiche nel midollo osseo;
- allucinazioni - sentire o vedere cose non reali;

- pensieri o sensazioni inusuali, perdita di contatto con la realtà;
- insufficienza della funzionalità renale.

Gli effetti indesiderati che si sono verificati durante il trattamento con il valganciclovir o il ganciclovir sono riportati di seguito.

Altri effetti indesiderati

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota la comparsa di uno qualunque dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni: possono interessare più di 1 paziente su 10

- candidosi e candidosi orale
- infezione alle vie respiratorie superiori (es. sinusite, tonsillite)
- perdita di appetito
- mal di testa
- tosse
- affanno
- diarrea
- sensazione e stato di malessere
- dolore addominale
- eczema
- stanchezza
- febbre.

Comuni: possono interessare fino a 1 paziente su 10

- influenza
- infezione urinaria - i segni comprendono febbre, minzione più frequente, dolore durante la minzione
- infezione della cute e del tessuto sottocutaneo
- reazione allergica lieve - i segni potrebbero comprendere arrossamento e prurito cutaneo
- perdita di peso
- depressione, ansia o confusione
- difficoltà a dormire
- debolezza o intorpidimento alle mani o ai piedi, che potrebbe influire sull'equilibrio
- alterazioni del senso del tatto, sensazione di formicolio, solletico, pizzicore o bruciore
- alterazioni del gusto
- brividi
- infiammazione all'occhio (congiuntivite), dolore oculare o problemi alla vista
- dolore alle orecchie
- calo della pressione arteriosa, che potrebbe provocare capogiri o svenimento
- problemi a deglutire
- stipsi, flatulenza, indigestione, mal di stomaco, gonfiore addominale
- ulcere in bocca
- anomalie nei risultati degli esami di laboratorio sulla funzionalità epatica e renale
- sudorazioni notturne
- prurito, eruzione cutanea
- perdita di capelli
- dolore alla schiena, dolore muscolare o articolare, spasmi muscolari

- vertigini, debolezza o sensazione di malessere generalizzata.

Non comuni: possono interessare fino a 1 paziente su 100

- agitazione
- tremore, brividi
- sordità
- irregolarità del battito cardiaco
- orticaria, secchezza della pelle
- sangue nelle urine
- infertilità negli uomini - vedere paragrafo "Fertilità"
- dolore toracico.

La separazione dello strato di rivestimento interno dell'occhio (il cosiddetto "distacco di retina") si è verificata soltanto in pazienti con AIDS trattati con Valcyte per un'infezione da CMV.

Altri effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti

Gli effetti indesiderati segnalati nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelli riportati negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Valcyte

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi la polvere dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sull'etichetta del flacone (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Polvere: non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Soluzione ricostituita: conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

La validità della soluzione orale è di 49 giorni. Non usare la soluzione oltre i 49 giorni dalla data di preparazione o dopo la data di scadenza che il farmacista scriverà sul flacone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Valcyte

Il principio attivo è il valganciclovir cloridrato. Dopo che la polvere si è sciolta, 1 ml di soluzione contiene 55 mg di valganciclovir cloridrato, corrispondenti a 50 mg di valganciclovir (come cloridrato).

Gli eccipienti sono povidone, acido fumarico, sodio benzoato (E211), saccarina sodica e mannitolo, aroma tutti-frutti [maltodestrine (mais), glicole propilenico, gomma arabica E414 e sostanze aromatizzanti natural-identiche, in particolare aroma di banana, ananas e pesca].

Descrizione dell'aspetto di Valcyte e contenuto della confezione

Valcyte polvere è un granulato di colore da bianco a quasi giallo. Un quantitativo pari a 12 g di polvere è fornito in un flacone di vetro. Dopo la ricostituzione, il volume della soluzione è pari a 100 ml e il volume minimo utilizzabile è pari a 88 ml. La soluzione è limpida, da incolore a marrone. La confezione contiene anche un adattatore per il flacone e 2 dispensatori graduati fino a 500 mg con intervalli da 25 mg.

Confezione: un flacone contenente 12 g di polvere.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare
Roche S.p.A.
Viale G. B. Stucchi 110, 20900 Monza (MB)
Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
Grenzach-Wyhlen
Germania

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Valcyte: Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Italia, Lettonia, Liechtenstein, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Romania, Repubblica Slovacca, Slovenia, Spagna, Svezia, Regno Unito

RoValcyte: Francia, Portogallo

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta a

Le seguenti informazioni sono indirizzate al solo personale medico o paramedico:

Si raccomanda che la soluzione di Valcyte sia preparata dal farmacista nel modo seguente:

1. Misurare 91 ml di acqua in un cilindro graduato.

2. Togliere il tappo a prova di bambino, aggiungere l'acqua nel flacone, chiudere il flacone con il tappo a prova di bambino e agitare accuratamente finchè la polvere si è sciolta.
3. Togliere il tappo a prova di bambino e spingere l'adattatore nel collo del flacone.
4. Chiudere bene il flacone con il tappo a prova di bambino al fine di assicurare l'alloggiamento appropriato dell'adattatore nel flacone e la funzione a prova di bambino del tappo.
5. Scrivere la data di scadenza della soluzione sull'etichetta del flacone.

Durante la procedura di ricostituzione e durante le operazioni di pulizia della superficie esterna del flacone/tappo e del tavolo dopo la procedura di ricostituzione, si raccomanda di indossare guanti monouso.

Evitare l'inalazione o il contatto diretto della pelle o delle mucose con la polvere e il diretto contatto con la soluzione. Se ciò accade, lavare accuratamente con acqua e sapone, sciacquare gli occhi con acqua corrente.

Agenzia Italiana del Farmaco