

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Valganciclovir Bluefish 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Valganciclovir Bluefish und wofür wird es angewendet?

Valganciclovir Bluefish gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die direkt das Wachstum der Viren 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 gesunde Zellen zu befallen. Bei Menschen mit einem geschwächten Immunsystem kann CMV eine Infektion in verschiedenen Organen des Körpers auslösen. Diese kann lebensbedrohlich sein.

Valganciclovir Bluefish 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 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 Bluefish beachten?

Valganciclovir Bluefish 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 sind (Arzneimittel zur Behandlung anderer Virusinfektionen).

- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Valganciclovir Bluefish einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valganciclovir Bluefish 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 Valganciclovir Bluefish Blutuntersuchungen bei Ihnen durchführen. Weitere Blutuntersuchungen werden während der 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 zur Zeit Ganciclovir-Kapseln einnehmen und Ihr Arzt Sie auf Valganciclovir Bluefish umstellen möchte. Es ist wichtig, dass Sie nicht mehr als die von Ihrem Arzt verschriebene Anzahl an Valganciclovir Bluefish Tabletten einnehmen, da die Gefahr einer Überdosierung besteht.

Einnahme von Valganciclovir Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie andere Arzneimittel zur gleichen Zeit wie Valganciclovir Bluefish 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 Valganciclovir Bluefish 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 Bluefish kann den Ganciclovirgehalt in Ihrem Blut erhöhen.
- Mycophenolatmofetil (angewendet nach Organtransplantation)
- Vincristin, Vinblastin, Adriamycin, Hydroxycarbamid 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 Bluefish zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Valganciclovir Bluefish sollte zusammen mit Nahrung eingenommen werden. Wenn Sie aus irgendeinem Grund nicht essen können, sollten Sie Ihre Dosis Valganciclovir Bluefish trotzdem wie gewohnt einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Bluefish nicht einnehmen, außer Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen. Die Einnahme von Valganciclovir Bluefish während einer Schwangerschaft kann Ihr ungeborenes Kind schädigen.

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

Frauen in gebärfähigem Alter müssen eine wirksame Empfängnisverhütung verwenden, wenn sie Valganciclovir Bluefish einnehmen.

Männer, deren Partnerinnen schwanger werden könnten, müssen während der Einnahme von Valganciclovir Bluefish Kondome benutzen und sollten auch bis 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 Maschinen, wenn Sie sich nach der Einnahme dieses Arzneimittels benommen, müde, zittrig oder verwirrt fühlen.

Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

3. Wie ist Valganciclovir Bluefish einzunehmen?

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

Sie müssen bei der Handhabung Ihrer Tabletten vorsichtig sein. Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen oder zerdrückt werden. Sie sollten die Tabletten unzerkaut und möglichst zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen. Sollten Sie versehentlich beschädigte Tabletten 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 Sie kein steriles Wasser haben.

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

Valganciclovir Bluefish Tabletten sollten, wenn möglich, mit Nahrungsmitteln eingenommen werden – siehe Abschnitt 2.

Erwachsene

Vorbeugung einer CMV-Erkrankung bei Patienten nach Organtransplantation

Sie müssen mit der Einnahme dieses Arzneimittels innerhalb von 10 Tagen nach der Transplantation beginnen. Die übliche Dosis beträgt zwei Tabletten EINMAL täglich. 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 Initialtherapie)

Die übliche Dosis Valganciclovir Bluefish beträgt zwei Tabletten ZWEIMAL täglich für 21 Tage (drei Wochen). Nehmen Sie diese Dosis nicht länger als 21 Tage lang ein, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu angewiesen, da sich Ihr Risiko für mögliche Nebenwirkungen erhöhen kann.

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

Die übliche Dosis beträgt zwei Tabletten EINMAL täglich. Sie sollten versuchen, die Tabletten möglichst jeweils zur gleichen Tageszeit einzunehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Einnahme von Valganciclovir Bluefish fortsetzen müssen. Falls sich bei dieser Dosis Ihre Netzhautentzündung verschlimmert, kann Ihr Arzt Sie möglicherweise anweisen, die Induktionstherapie wie oben beschrieben zu wiederholen oder Ihnen ein anderes Arzneimittel gegen die CMV Entzündung vorzuschreiben.

Ältere Patienten

Valganciclovir wurde bei älteren Patienten nicht untersucht.

Patienten mit Nierenerkrankungen

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

Patienten mit Lebererkrankungen

Valganciclovir wurde bei Patienten mit Lebererkrankungen nicht untersucht.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Vorbeugung einer CMV-Erkrankung bei Patienten nach Organtransplantation

Kindern müssen mit der Einnahme dieses Arzneimittels innerhalb von 10 Tagen nach der Transplantation beginnen. 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 ein Nierentransplantat erhalten hat, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, die Dosis 200 Tage lang einzunehmen.

Für Kinder, die Valganciclovir Bluefish Filmtabletten nicht schlucken können, sollte die Verfügbarkeit anderer Darreichungsformen geprüft werden, z. B. Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

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

Setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt oder Krankenhaus in Verbindung, wenn Sie mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben, oder dies vermuten. Die Einnahme zu vieler Tabletten kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen, vor allem zu einer Störung des Blutbildes oder der Nieren. Unter Umständen müssen Sie im Krankenhaus behandelt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Valganciclovir Bluefish vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme ihrer Tabletten vergessen haben, nehmen Sie die versäumte Dosis ein, sobald Sie es bemerkt haben und nehmen Sie die folgende Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Valganciclovir Bluefish abbrechen

Beenden Sie die Behandlung nicht ohne ärztliche Anweisung.

Valganciclovir Bluefish enthält Allurarot-Aluminium-Komplex (E129 AL)

Valganciclovir Bluefish enthält Allurarot-Aluminium-Komplex (E129 AL), das Allergien auslösen kann.

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

Bei bis zu 1 von 100 Behandelten kann es zu einer plötzlichen und schweren allergischen Reaktion auf Valganciclovir Bluefish kommen (anaphylaktischer Schock). **Beenden** Sie die Einnahme von Valganciclovir Bluefish und begeben Sie sich in die Ambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- erhabener, juckender Hautausschlag
- plötzliche Schwellung 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 häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Wirkungen auf das Blut: eine verringerte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie) – die Ihre Infektanfälligkeit erhöht; eine Verringerung des Blutfarbstoffs, 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

Häufige Nebenwirkungen (können 1 bis 10 von 100 Behandelten betreffen):

- Wirkungen auf das Blut: eine verringerte Anzahl anderer weißer Blutzellen (Leukozyten) zur Infektabwehr im Blut (Leukopenie), eine verringerte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) – die zu einer verstärkten Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen führen kann und gleichzeitig eine verringerte Anzahl verschiedener Arten von Blutzellen (Panzytopenie)
- Wirkungen auf das Nervensystem: Kopfschmerzen, Schlafstörungen (Schlaflosigkeit), Störungen des Geschmacksempfindens (Dysgeusie), verminderte Empfindlichkeit gegenüber Berührung (Hypästhesie), Stechen oder Prickeln auf der Haut (Parästhesie), Gefühlsverlust in den Händen oder Füßen (periphere Neuropathie), Schwindel, Anfälle (Krämpfe)
- Wirkungen auf das Auge: Augenschmerzen, Schwellung im Augenninneren (Ödeme), Ablösung der Netzhaut, „Mückensehen“ (durch Glaskörpertrübungen)
- Wirkungen auf das Ohr: Ohrenschmerzen
- Wirkungen auf die Atmung: Husten
- Wirkungen auf den Magen und den Darm: Übelkeit und Erbrechen, Magenschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Magenverstimmungen (Dyspepsie), Schluckbeschwerden (Dysphagie)
- Wirkungen auf die Haut: Entzündete Haut (Dermatitis), Juckreiz, nächtliches Schwitzen
- Wirkungen auf die Muskeln, Gelenke oder Knochen: Rückenschmerzen, Schmerzen in den Muskeln (Myalgie) oder Gelenken (Arthralgie), Muskelsteifheit (Rigor) und Muskelkrämpfe
- Infektionen: Pilzinfektion im Mund (Mundsoor, orale Candidiasis), Infektionen, die von Bakterien oder Viren im Blut ausgelöst werden, Zellgewebsentzündung (Zellulitis), Nieren- oder Blasenentzündung/-infektion
- Wirkungen auf die Leber: erhöhte Werte einiger Leberenzyme, die nur durch Blutuntersuchungen festgestellt werden
- Wirkung auf die Niere: Änderungen der normalen Nierenfunktion
- Wirkungen auf die Ernährung: Appetitlosigkeit (Anorexie), Gewichtsverlust
- Allgemeine Wirkungen: Müdigkeit, Fieber, Schmerzen, Brustschmerzen, Energielosigkeit (Asthenie), allgemeines Krankheitsgefühl (Malaise)

- Wirkungen auf die Stimmung und das Verhalten: Depression, Angst, Verwirrtheit, ungewöhnliche Gedanken

Gelegentliche Nebenwirkungen (können 1 bis 10 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Wirkungen auf das Herz: Veränderungen des normalen Herzschlags (Herzrhythmusstörung, Arrhythmie)
- 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 (Alopezie), juckender Ausschlag oder Quaddeln (Urtikaria), trockene Haut
- Wirkungen auf die Niere: Blut im Urin (Hämaturie), Nierenversagen
- Wirkungen auf die Leber: erhöhter Wert für die Alaninaminotransferase (der nur bei Blutuntersuchungen auffällt)
- Wirkung auf die Fruchtbarkeit: Unfruchtbarkeit beim Mann
- Wirkungen auf die Stimmung und das Verhalten: ungewöhnliche Stimmungs- und Verhaltensschwankungen, Verlust des Realitätsbezuges wie z. B. Hören von Stimmen oder Sehen von Dingen, die nicht vorhanden sind, Erregheitszustände

Seltene Nebenwirkungen (können 1 bis 10 von 10.000 Behandelten betreffen):

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

Eine Ablösung der Netzhaut des Auges trat nur bei AIDS-Patienten auf, die mit Valganciclovir gegen eine CMV-Infektion behandelt wurden.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen wurden ähnliche Nebenwirkungen berichtet wie bei Erwachsenen.

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 Bluefish aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Bluefish enthält

- Der Wirkstoff ist Valganciclovir.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Ph.Eur.), Stearinsäure und Povidon (K-29/32). Der Filmüberzug besteht aus Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E171) und Allurarot-Aluminium-Komplex (E129 AL).

Wie Valganciclovir Bluefish aussieht und Inhalt der Packung

Valganciclovir Bluefish Tabletten sind rosafarbene ovale Tabletten mit der Prägung „450“ auf der einen und glatt auf der anderen Seite. Die Tablette hat eine Länge von 16,5 mm.

Flasche aus Polyethylen (HDPE) mit Siegfelfolie und Polyesterwatte.
60 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
10028 Stockholm
Schweden

Mitvertrieb

Bluefish Pharma GmbH
Im Leuschnerpark 4
64347 Griesheim

Hersteller

EirGen Pharma Ltd.
Westside Business Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Ireland

oder

Millmount Healthcare
Units 5-7
Navan Enterprise Centre
Trim Road
Co. Meath
Ireland

oder

Millmount Healthcare,

Block 7
City North Business Campus
Stamullen
Co. Meath
Ireland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Valganciclovir Bluefish 450 mg Filmtabletten
Österreich	Valganciclovir Bluefish 450 mg Filmtabletten
Portugal	Valganciclovir Bluefish 450 mg comprimidos revestidos por película
Schweden	Valganciclovir Bluefish 450 mg filmdragerade tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.