

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Valganciclovir Spirig HC®, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG

Was ist Valganciclovir Spirig HC und wann wird es angewendet?

Valganciclovir Spirig HC Filmtabletten enthalten als Wirkstoff Valganciclovir, eine antivirale Substanz. Valganciclovir Spirig HC Filmtabletten werden eingesetzt zur Behandlung von Cytomegalovirus (CMV) - bedingten Netzhautentzündungen (CMV Retinitis), die das Sehen gefährden, bei Patienten mit erworbenem Immundefizienzsyndrom (AIDS), oder zur Vorbeugung von CMV-Erkrankungen bei Patienten nach einer Organtransplantation, weil bei ihnen das Immunsystem medikamentös gedämpft wird, um eine Abstoßung des transplantierten Organs zu verhindern.

Valganciclovir Spirig HC darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Valganciclovir Spirig HC darf nur nach genauer Beurteilung des Krankheitszustandes und auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Wann darf Valganciclovir Spirig HC nicht eingenommen/angewendet werden?

Valganciclovir Spirig HC darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Valganciclovir, Ganciclovir oder bei einer Überempfindlichkeit gegen einen der Hilfsstoffe. Kinder, Schwangere und stillende Mütter sowie Männer, die ein Kind zeugen wollen, dürfen Valganciclovir Spirig HC nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Valganciclovir Spirig HC Vorsicht geboten?

- Es ist sehr wichtig, dass Frauen im gebärfähigen Alter während der Behandlung mit Valganciclovir Spirig HC und mindestens 30 Tage danach wirksame empfängnisverhütende Massnahmen anwenden. Männer sollten ebenfalls während und mindestens 90 Tage nach der Behandlung Kondome (empfängnisverhütende Barrieremassnahmen) verwenden.
- Aufgrund einer möglichen gekreuzten Überempfindlichkeitsreaktion ist Vorsicht geboten, wenn Valganciclovir Spirig HC gemeinsam mit Aciclovir oder Penciclovir verabreicht wird.
- Falls Sie bisher mit Cymevene Kapseln (Ganciclovir) behandelt wurden, muss beachtet werden, dass Valganciclovir Spirig HC Filmtabletten 10-mal mehr Ganciclovir ergeben als Cymevene Kapseln; deshalb kann 1 Cymevene Kapsel nicht durch 1 Valganciclovir Spirig HC Filmtablette ersetzt werden. Es ist deshalb wichtig, nicht mehr Valganciclovir Spirig HC Filmtabletten einzunehmen, als der Arzt bzw. die Ärztin verschrieben hat, da andernfalls das Risiko einer Überdosierung besteht.
- Bei einer starken Verminderung bestimmter weisser Blutzellen und/oder einer Verminderung der Blutplättchen kann die Behandlung mit Valganciclovir Spirig HC nicht begonnen werden.
- Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird der Arzt bzw. Ärztin die Dosierung entsprechend reduzieren.
- Während der Behandlung mit Valganciclovir Spirig HC wird der Arzt bzw. die Ärztin Blutbild und Nierenfunktion regelmässig überprüfen.
- Bei Hämodialyse.
-



Bei Patienten mit präexistierender hämatologischer Zytopenie oder mit substanzbedingter hämatologischer Zytopenie in der Vorgeschichte sowie bei Patienten unter Strahlentherapie.

- Wenn die Patienten schon älter sind.
- Die Anwendung bei Kindern wird nicht empfohlen.
- Wenn im gleichen Zeitraum Arzneimittel eingenommen werden, welche einen oder mehrere der folgenden Wirkstoffe enthalten: Kombination Imipenem - Cilastatin, Zidovudin, Didanosin, Stavudin, Probenecid; Mycophenolat - Mofetil, Tacrolimus, Trimethoprim, Cyclosporin, Dapson, Pentamidin, Flucytosin, Doxorubicin, Vincristin, Vinblastin, Hydroxyharnstoff, Adriamycin, Amphotericin B, pegylierte Interferone/Ribavirin oder wenn andere Arzneimittel gegen Viren oder Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, die die Funktion der Nieren oder die Produktion von Blutzellen reduzieren, eingenommen werden.

Einfluss auf das Lenken von Motorfahrzeugen und das Bedienen von Maschinen

Krampfanfälle, Schläfrigkeit, Schwindel, Störung der Bewegungskoordination und/oder Verwirrheitszustände können unter der Behandlung mit Valganciclovir Spirig HC auftreten. Aufgaben, die volle Wachsamkeit erfordern (einschliesslich der aktiven Teilnahme am Strassenverkehr und des Bedienens von Werkzeugen oder Maschinen), sind in solchen Fällen beeinträchtigt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Valganciclovir Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?

Valganciclovir Spirig HC darf nicht während der Schwangerschaft, während der Wehen und bei der Niederkunft eingenommen werden, ebenso wenig von stillenden Müttern. Valganciclovir kann erbgutschädigend wirken. Männern, die mit Valganciclovir Spirig HC Filmtabletten behandelt werden, wird daher empfohlen, während der Behandlung und bis mindestens 90 Tage danach Kondome zur (barrierewirksamen) Empfängnisverhütung zu verwenden. Frauen sollten während der Behandlung mit Valganciclovir Spirig HC Filmtabletten und mindestens 30 Tage danach eine wirksame Schwangerschaftsverhütung betreiben.

Untersuchungen weisen darauf hin, dass Valganciclovir eine vorübergehende oder dauerhafte Hemmung der Spermatogenese (Spermienbildung) verursachen kann.

Wie verwenden Sie Valganciclovir Spirig HC?

Valganciclovir Spirig HC ist gemäss den Richtlinien des Arztes bzw. der Ärztin einzunehmen.

Halten Sie sich unbedingt an die vorgeschriebene Tagesdosis, um Überdosierungen zu vermeiden.

Bei Patienten mit normaler Nierenfunktion gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Anfangsdosierung zur Behandlung einer CMV-Retinitis

Für die Anfangstherapie beträgt die empfohlene Dosis 21 Tage lang zweimal täglich 2 Filmtabletten zu 450 mg. Diese Dosierung darf nicht länger fortgeführt werden, da sich das Risiko für schwerwiegende unerwünschte Wirkungen erhöht.

Erhaltungsdosierung zur Behandlung einer CMV-Retinitis

Nach der Anfangstherapie oder bei Patienten mit inaktiver CMV-Retinitis beträgt die empfohlene Dosis einmal täglich 2 Filmtabletten zu 450 mg.

Dosierung zur Vorbeugung einer CMV-Erkrankung nach Organtransplantation



Bei Nierentransplantatempfängern beträgt die empfohlene Dosis einmal täglich 2 Filmdabletten zu 450 mg, wobei die Therapie innerhalb von 10 Tagen nach der Transplantation beginnt und bis zum 200. Tag nach der Transplantation fortgeführt wird.

Bei Empfängern anderer Organtransplantate beträgt die empfohlene Dosis einmal täglich 2 Filmdabletten zu 450 mg, wobei die Therapie innerhalb von 10 Tagen nach der Transplantation beginnt und bis zum 100. Tag nach der Transplantation fortgeführt wird.

Falls Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, oder falls während der Behandlung die Nierenfunktion abnimmt (z.B. bei schweren anderen Infektionen) ist unbedingt eine Anpassung der Dosierung erforderlich, um das Risiko für schwerwiegende unerwünschte Wirkungen zu verringern. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen deshalb eine geringere Dosierung verschreiben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Art und Dauer der Anwendung

Um eine bessere Aufnahme des Wirkstoffes aus dem Magen-Darm-Trakt zu erreichen, sollten die Filmdabletten zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Mit den Filmdabletten ist mit Vorsicht umzugehen. Sie dürfen nicht zerbrochen oder zerdrückt werden und sind unzerkaut zu schlucken.

Die Dauer der Behandlung mit Valganciclovir Spirig HC Filmdabletten wird vom Arzt bzw. von der Ärztin bestimmt. Falls sich die Netzhautentzündung während der Erhaltungstherapie mit Valganciclovir Spirig HC Filmdabletten verschlechtert, kann der Arzt bzw. die Ärztin ihnen raten, die Anfangstherapie zu wiederholen.

Welche Nebenwirkungen kann Valganciclovir Spirig HC haben?

Es ist schwierig zu beurteilen, ob eine unerwünschte Wirkung auf die Einnahme von Valganciclovir Spirig HC oder auf die Erkrankung zurückzuführen ist. In Abhängigkeit Ihres Zustandes wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen den Unterbruch oder Abbruch der Therapie mit Valganciclovir Spirig HC nahelegen.

Informieren Sie deshalb sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine Veränderung Ihres Zustandes während der Anwendung von Valganciclovir Spirig HC bemerken.

Valganciclovir Spirig HC enthält den Wirkstoff Valganciclovir, der nach der Einnahme der Filmdabletten rasch in Ganciclovir (Cymevene®) umgewandelt wird. Daher werden im Folgenden die unerwünschten Wirkungen von Valganciclovir und Ganciclovir aufgelistet.

Die am häufigsten beobachteten unerwünschten Wirkungen sind Durchfall, hohes Fieber, Übelkeit (Krankheitsgefühl), Abnahme der Zahl weisser und roter Blutkörperchen.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Pilzinfektionen im Mundbereich, Infektion im oberen und unteren Atmungstrakt, Blutarmut, Veränderungen des Blutbildes, verminderter Appetit, Kopfschmerzen, Husten, Atemschwierigkeiten, Erbrechen, Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen, Ekzem, Müdigkeit (Mangel an Energie)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Sepsis, Entzündungen des Unterhautzellgewebes, Infektion der Harnwege, Grippe, Gewichtsverlust, Niedergeschlagenheit, Verwirrung, Angst, Libidoverlust, Schlaflosigkeit, Schwindel, Gefühlsverlust oder Kribbeln und Brennen an den Händen und Füßen (periphere Neuropathie), vermindertes Berührungs- und Schmerzempfinden, Krämpfe, Störung des Geschmackssinns, Netzhautablösung, Sehstörung, Mouches volantes, Bindehautentzündung, Schmerzen am Auge, Makulaödem, Ohrenschmerzen, erniedrigter Blutdruck, Venenentzündung, Magenschmerzen, Verstopfung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, vergrößerter Unterleib, Blähung, Schluckbeschwerden, Mundgeschwüre, Verdauungsstörungen, abnormale Leberfunktionstests, Leberfunktionsstörung, Erhöhung der Blutenzyme, Nachtschweiss, Hautausschlag, Jucken, Haarausfall, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen, verminderte Nierenfunktion, verringerte renale Kreatinin-Clearance, erhöhter Blutkreatininspiegel, Überempfindlichkeit (Erkrankung des Immunsystems), Schmerzen, Schüttelfrost,



Schwäche, allgemeiner krankhafter Gesundheitszustand

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Verminderung der Knochenmarkfunktion, Psychosen, Halluzinationen, Denkstörungen, abnormale Träume, Unruhe, Zittern, abnorme Schläfrigkeit, Mundtrockenheit, Schwitzen, Demenz, Störungen der Bewegungskoordination, Muskelzucken, Erstarrung, Netzhautentzündungen, Taubheit, Ohrensausen, veränderter Herzschlag, tiefe Venenthrombose, Stuhlinkontinenz, Leberentzündungen, Nesselsucht, trockene Haut, Nierenversagen, Blut im Urin, veränderte Miktionsfrequenz, vermehrtes Wasserlassen, Unfruchtbarkeit des Mannes, Impotenz, Schmerzen im Brustkorb

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Schwere allergische Reaktionen, Asthma, Rachenschmerzen

Unbekannt

Potenziell lebensbedrohliche Blutungen, emotionale Labilität, krankhaft gesteigerte Extrabewegungen, Koma, Grüner Star und Sehschwäche, Vasodilatation, Muskelschwäche, Brustschmerzen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Die Filmtabletten dürfen weder zerdrückt noch zerbrochen werden. Inhalation oder ein direkter Kontakt von Tablettenpartikeln einer beschädigten Filmtablette mit der Haut ist zu vermeiden. Im Falle eines Haut- oder Schleimhautkontaktes sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen, Augen nur mit Wasser gründlich spülen.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Nach Therapieabschluss oder Verfall ist Valganciclovir Spirig HC der Abgabestelle zu retournieren.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C, in der Originalverpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Valganciclovir Spirig HC enthalten?

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoffe

450 mg Valganciclovir in Form von Valganciclovirhydrochlorid

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Povidon K-30, Stearinsäure

Filmüberzug: Hypromellose 3 cp, Hypromellose 6 cp, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Eisenoxid rot (E172), Polysorbat 80

Zulassungsnummer



70466 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Valganciclovir Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packung mit 60 Filmtabletten zu 450 mg.

Zulassungsinhaberin

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

