

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Valgapan 50 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

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

1. Was ist Valgapan und wofür wird es angewendet?

Valgapan gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die direkt das Wachstum der Viren hemmt. Im Körper wird der Wirkstoff im Pulver – 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 das CMV eine Infektion in verschiedenen Organen des Körpers auslösen. Diese kann lebensbedrohlich sein.

Valgapan 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-Infektion 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 Valgapan beachten?

Valgapan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Valganciclovir, Ganciclovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valgapan einnehmen,

- wenn Sie allergisch gegen Aciclovir, Penciclovir, Valaciclovir oder Famciclovir sind. Dies sind andere Arzneimittel gegen Virusinfektionen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valgapan 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 Valgapan Blutuntersuchungen bei Ihnen durchführen; weitere Blutuntersuchungen werden während Ihrer Behandlung durchgeführt.
- wenn Sie Bestrahlungen erhalten.
- wenn bei Ihnen ein Nierenleiden vorliegt. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis verschreibt und Ihr Blut während der Behandlung regelmäßig untersucht werden muss.

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

- Imipenem-Cilastatin (ein Antibiotikum). Die gleichzeitige Einnahme mit Valgapan kann zu Krampfanfällen führen
- Zidovudin, Didanosin, Lamivudin, Stavudin, Tenofovir, Abacavir, Emtricitabin oder ähnliche Arzneimittel zur Behandlung von AIDS
- Adefovir oder andere Arzneimittel zur Behandlung einer Hepatitis B
- Probenecid (ein Arzneimittel gegen Gicht). Die gleichzeitige Einnahme von Probenecid und Valgapan kann den Ganciclovir-Gehalt in Ihrem Blut erhöhen
- Mycophenolatmofetil, Ciclosporin oder Tacrolimus (angewendet nach Organtransplantation)
- Vincristin, Vinblastin, Doxorubicin, Hydroxycarbamid oder ähnliche Arzneimittel zur Krebsbehandlung
- Trimethoprim, Trimethoprim/Sulfonamid-Kombinationen und Dapson (Antibiotika)
- Pentamidin (Arzneimittel zur Behandlung von Parasiten oder Lungeninfektionen)
- Flucytosin oder Amphotericin B (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen)

Einnahme von Valgapan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Valgapan nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen. Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Die Einnahme von Valgapan während einer Schwangerschaft kann Ihr ungeborenes Kind schädigen.

Sie dürfen Valgapan nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Wenn Ihr Arzt möchte, dass Sie eine Behandlung mit Valgapan beginnen, müssen Sie vor der ersten Einnahme des Arzneimittels abstillen.

Frauen in gebärfähigem Alter müssen eine wirksame Empfängnisverhütung verwenden, wenn sie Valgapan einnehmen und für mindestens 6 Monate nach dem Ende der Behandlung.

Männer, deren Partnerinnen schwanger werden könnten, müssen während der Einnahme von Valgapan Kondome benutzen und sollten auch für mindestens 90 Tage nach Ende der Behandlung weiterhin Kondome benutzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Ihnen nach Einnahme dieses Arzneimittels schwindelig wird oder wenn Sie müde, zitterig oder verwirrt sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

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

Valgapan enthält Natriumbenzoat und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Natriumbenzoat pro 12-g-Flasche entsprechend 1 mg/ml nach Zubereitung. Benzoatsalz kann bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) eine Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) verstärken.

Für Patienten unter kochsalzarter Diät: Dieses Arzneimittel enthält insgesamt 0,188 mg Natrium pro ml zubereiteter Lösung, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Valgapan 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 die Valgapan-Lösung sehr vorsichtig handhaben. Vermeiden Sie eine Berührung der Lösung mit der Haut oder mit Ihren Augen. Sollte die Lösung versehentlich auf Ihre Haut gekommen sein, waschen Sie den Hautbereich gründlich mit Wasser und Seife. Wenn Ihnen versehentlich etwas von der Lösung in die Augen gerät, spülen Sie die Augen gründlich mit Wasser.

Sie müssen die von Ihrem Arzt verschriebene Tagesdosis der Lösung zum Einnehmen genau einhalten, um eine Überdosierung zu vermeiden.

Valgapan Lösung zum Einnehmen soll möglichst zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden – siehe Abschnitt 2.

Es ist wichtig, dass Sie die der Packung beigelegte Dosierspritze verwenden, um Ihre Dosis der Valgapan-Lösung abzumessen. Verwenden Sie diese Dosierspritzen nicht für ein anderes Produkt. Es sind zwei Dosierspritzen beigelegt für den Fall, dass eine Spritze beschädigt wird oder verloren geht. Mit jeder Dosierspritze kann, in Schritten von jeweils 0,5 ml (25 mg), eine Menge bis zu 10 ml (500 mg) Lösung abgemessen werden. 1 ml Valgapan Lösung zum Einnehmen entspricht 50 mg Valganciclovir als Hydrochlorid.

Reinigen Sie die Dosierspritze nach der Einnahme Ihrer Dosis immer gründlich und lassen Sie sie trocknen.

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung, falls beide Dosierspritzen beschädigt wurden oder verloren gegangen sind. Diese werden Ihnen dann mitteilen, wie Sie die Einnahme des Arzneimittels fortsetzen können.

Erwachsene

Vorbeugung einer CMV-Erkrankung bei Patienten nach Organtransplantation

Die Einnahme dieses Arzneimittels muss innerhalb von 10 Tagen nach der Transplantation begonnen werden. Die übliche Dosis beträgt 900 mg Valgapan-Lösung EINMAL täglich. Entnehmen Sie mit der beigelegten Dosierspritze zweimal je 9 ml (450 mg) Lösung (d. h. 2 Dosierspritzen bis zum Messstrich 9 ml gefüllt). Nehmen Sie diese Dosis bis zu 100 Tage lang nach Ihrer Organtransplantation ein. Nach einer Nierentransplantation wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, die Dosis für 200 Tage einzunehmen.

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

Die übliche Dosis beträgt 900 mg Valgapan-Lösung ZWEIMAL täglich über 21 Tage (drei Wochen). Entnehmen Sie mit der beigelegten Dosierspritze zweimal je 9 ml (450 mg) Lösung (d. h. 2 Dosierspritzen bis zum Messstrich 9 ml gefüllt) am Morgen und zweimal je 9 ml (450 mg) Lösung am Abend.

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 CMV-Retinitis bei AIDS-Patienten (sogenannte Erhaltungstherapie)

Die übliche Dosis beträgt 900 mg Valgapan-Lösung EINMAL täglich. Entnehmen Sie mit der beigelegten Dosierspritze zweimal je 9 ml (450 mg) Lösung (d. h. 2 Dosierspritzen bis zum Messstrich 9 ml gefüllt). Sie sollten die Lösung täglich etwa zur selben Uhrzeit einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Einnahme von Valgapan fortsetzen müssen. Falls sich bei dieser Dosis die Netzhautentzündung verschlimmert, kann Ihr Arzt Sie möglicherweise anweisen, die Initialtherapie wie oben beschrieben zu wiederholen oder ein anderes Arzneimittel gegen CMV einzunehmen.

Ältere Patienten

Valganciclovir wurde bei älteren Patienten nicht untersucht.

Patienten mit Nierenerkrankungen

Falls Ihre Nieren nicht einwandfrei arbeiten, kann Ihr Arzt Sie anweisen, eine niedrigere Dosis Valgapan-Lösung täglich einzunehmen. Es ist **sehr wichtig**, dass Sie die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis genau einhalten.

Patienten mit Lebererkrankungen

Valganciclovir wurde bei Patienten mit Lebererkrankungen nicht untersucht.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Vorbeugung einer CMV-Erkrankung bei Patienten nach Organtransplantation

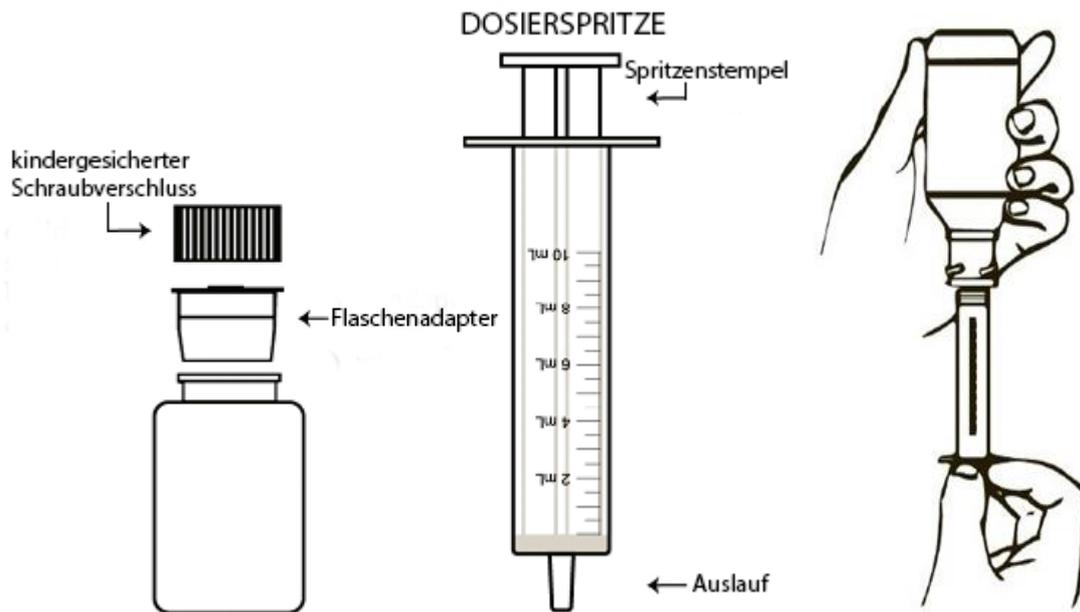
Die Einnahme dieses Arzneimittels muss bei Kindern innerhalb von 10 Tagen nach der Transplantation begonnen werden. Die einzunehmende Dosis hängt von der Körpergröße des Kindes ab und wird EINMAL täglich eingenommen. Ihr Arzt wird basierend auf Größe, Gewicht und Nierenfunktion Ihres Kindes die am besten 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.

Verwenden Sie die der Packung beigelegten Dosierspritzen zum Abmessen der Dosis der Valgapan-Lösung.

Hinweise zur und Art der Anwendung

Valgapan 50 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen ist vor der Abgabe an Sie in der Apotheke durch Fachpersonal zuzubereiten.

Nach Zubereitung der Lösung folgen Sie den nachstehenden Hinweisen zur Entnahme und Einnahme des Arzneimittels.



1. Schütteln Sie die geschlossene Flasche vor jeder Anwendung gründlich für etwa 5 Sekunden.
2. Drehen Sie den kindergesicherten Verschluss von der Flasche ab.
3. Schieben Sie den Spritzenstempel vollständig in die Dosierspritze hinein, bevor Sie diese auf den Flaschenadapter aufsetzen. Drücken Sie den Auslauf der Spritze fest in die Adapteröffnung hinein.
4. Drehen Sie die gesamte Einheit aus Flasche und Dosierspritze um, so dass sich die Flasche oben und die Spritze unten befindet.
5. Ziehen Sie den Spritzenstempel langsam heraus, bis sich die gewünschte Menge an Lösung in der Spritze befindet (siehe Abbildung).
6. Drehen Sie die gesamte Einheit aus Flasche und Dosierspritze wieder um und ziehen Sie die Dosierspritze langsam aus der Flasche.
7. Spritzen Sie die Lösung direkt in den Mund und schlucken Sie diese. Mischen Sie die Lösung vor der Einnahme nicht mit einer anderen Flüssigkeit.
8. Schließen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch mit dem kindergesicherten Verschluss.
9. Nehmen Sie sofort nach jedem Gebrauch die Dosierspritze auseinander, spülen Sie die Einzelteile unter fließendem Leitungswasser und lassen Sie diese bis zum nächsten Gebrauch lufttrocknen.

Vermeiden Sie jeden Kontakt der Lösung mit der Haut. Sollte dennoch Lösung auf Ihre Haut gekommen sein, waschen Sie diese gründlich mit Wasser und Seife.

Wenden Sie die Lösung nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr an. Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 49 Tage ab dem Datum der Zubereitung.

Wenn Sie eine größere Menge von Valgapan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis der Valgapan-Lösung eingenommen haben oder dies vermuten, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Die Einnahme von zu viel Lösung kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen, vor allem zu einer Störung des Blutbildes oder der Nieren. Unter Umständen kann eine Behandlung im Krankenhaus erforderlich werden.

Wenn Sie die Einnahme von Valgapan vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die versäumte Dosis ein, sobald Sie es bemerken, und nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Valgapan 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) nach Anwendung von Valganciclovir kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen. **SETZEN** Sie Valgapan **AB** und **begeben Sie sich in die Notaufnahme 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 an Händen, Füßen oder Fußgelenken

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken – Ihr Arzt wird Sie eventuell auffordern, die Anwendung von Valgapan abzubrechen, und Sie benötigen möglicherweise eine sofortige medizinische Behandlung:

Sehr häufig: *kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*

- Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen – mit Anzeichen für Infektionen, wie z. B. Halsschmerzen, Mundgeschwüre oder Fieber
- Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen – mögliche Anzeichen sind Kurzatmigkeit oder Müdigkeit, Herzstolpern oder blasser Haut

Häufig: *kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*

- Blutinfektion (Sepsis) – mögliche Anzeichen sind Fieber, Schüttelfrost, Herzstolpern, Verwirrtheit und undeutliches Sprechen
- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen – mögliche Anzeichen sind eine Neigung zu Blutungen oder blauen Flecken, Blut im Urin oder Stuhl oder Zahnfleischbluten; die Blutungen können stark sein

- stark erniedrigte Anzahl der Blutzellen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse – Anzeichen sind starke Bauchschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen
- Krampfanfälle

Gelegentlich: *kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*

- Versagen des Knochenmarks, Blutzellen zu produzieren
- Halluzinationen – Hören oder Sehen von Dingen, welche nicht vorhanden sind
- abnormale Gedanken oder Gefühle, Verlust des Bezugs zur Realität
- Versagen der Nierenfunktion

Die Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Valganciclovir oder Ganciclovir aufgetreten sind, sind nachstehend aufgeführt.

Sonstige Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen bei sich bemerken:

Sehr häufig: *kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*

- Pilzinfektion und Pilzinfektion im Mund
- Infektionen der oberen Atemwege (z. B. Nebenhöhlenentzündung, Mandelentzündung)
- Appetitverlust
- Kopfschmerzen
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Durchfall
- Übelkeit und Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Ekzeme
- Müdigkeit
- Fieber

Häufig: *kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*

- Grippe
- Harnwegsinfektion – mögliche Anzeichen sind Fieber, häufigeres Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen
- Infektion der Haut und der Gewebe unter der Haut
- leichte allergische Reaktion – ein mögliches Anzeichen ist rote, juckende Haut
- Gewichtsverlust
- Depression, Angst oder Verwirrtheit
- Schlafstörungen
- Schwäche oder Taubheit in Händen oder Füßen, was Ihr Gleichgewicht beeinträchtigen kann
- Veränderung des Tastsinns, Kribbeln, Kitzeln, Stechen oder Brennen
- verändertes Geschmacksempfinden
- Schüttelfrost
- Augenentzündung (Konjunktivitis), Schwellung im Auge (Ödem), Ablösung der Sehzellschicht des Auges (Netzhautablösung)*, Augenschmerzen oder Sehstörungen
- Ohrenschmerzen
- niedriger Blutdruck, der Schwindelgefühl oder eine Ohnmacht hervorrufen kann
- Schluckbeschwerden
- Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörung, Magenschmerzen, geblähter Bauch
- Mundgeschwüre
- abnormale Laborergebnisse von Leber und Nieren

- nächtliches Schwitzen
- Juckreiz, Hautausschlag
- Haarausfall
- Rückenschmerzen, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe
- Schwindel, Schwäche oder allgemeines Unwohlsein

Gelegentlich: *kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*

- innere Unruhe
- Tremor, Zittern
- Taubheit
- unregelmäßiger Herzschlag
- Nesselsucht, trockene Haut
- Blut im Urin
- Unfruchtbarkeit bei Männern – siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“
- Schmerzen im Brustraum

*Eine Ablösung der Sehzellschicht des Auges (Netzhautablösung) 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 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 Valgapan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Pulver nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Pulver: Es sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Zubereitete Lösung: Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).

Die Haltbarkeitsdauer der Lösung zum Einnehmen beträgt 49 Tage. Sie dürfen die Lösung 49 Tage

nach der Zubereitung bzw. nach dem Verfalldatum, das der Apotheker auf dem Flaschenetikett einträgt, nicht mehr anwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Valgapan enthält

Der Wirkstoff ist: Valganciclovirhydrochlorid. Nach Auflösen des Pulvers enthält 1 ml Lösung 55 mg Valganciclovirhydrochlorid entsprechend 50 mg Valganciclovir.

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon (K 30), Natriumbenzoat (E 211), Saccharin-Natrium (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.), Weinsäure (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser und Tutti-Frutti-Aroma (Pulver, SWP 067 Givaudan).

Wie Valgapan aussieht und Inhalt der Packung

Das Valgapan-Pulver ist ein Pulver von weißer bis leicht gelber Farbe. Eine Glasflasche enthält 12 g Pulver. Nach der Zubereitung beträgt das Volumen der Lösung 100 ml. Hiervon können 88 ml aus der Flasche entnommen werden. Die Lösung ist klar und farblos bis braun. Die Packung enthält außerdem einen Flaschenadapter und 2 Dosierspritzen, die mit 0,5-ml-Messstrichen (25 mg) bis 10 ml (500 mg) gekennzeichnet sind.

Packungsgröße: Eine Flasche mit 12 g Pulver.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Panacea Biotec Germany GmbH
Radlkoflerstraße 2
81373 München
Tel.: +49 89 74 11 85 421
Fax: +49 89 74 11 85 423
E-Mail: info-de@panaceabiotec.com

Hersteller

Yasenka d.o.o.
Dvanaest redarstvenika 2/c
32000 Vukovar
Kroatien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Valgapan 50 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen ist vor der Abgabe an Sie

in der Apotheke durch Fachpersonal zuzubereiten:

1. In einen Standmesszylinder werden 91 ml Wasser gegeben.
2. Der kindergesicherte Verschluss wird entfernt, das Wasser in die Flasche gegeben und die Flasche wieder mit dem kindergesicherten Verschluss verschlossen. Die verschlossene Flasche wird geschüttelt, bis sich das Pulver aufgelöst hat.
3. Der kindergesicherte Verschluss wird entfernt und der Flaschenadapter auf den Flaschenhals aufgesetzt.
4. Die Flasche wird fest mit dem kindergesicherten Verschluss verschlossen. Hierdurch werden der korrekte Sitz des Flaschenadapters und die Kindersicherung des Verschlusses gewährleistet.
5. Das Datum des Ablaufs der Haltbarkeit der zubereiteten Lösung wird auf dem Flaschenetikett vermerkt.

Es wird empfohlen, während der Rekonstitution und des Abwischens der Oberfläche von Flasche/Verschluss und Tisch nach der Rekonstitution Einmalhandschuhe zu tragen.

Das Einatmen des Pulvers und der direkte Kontakt von Pulver oder Lösung mit der Haut oder der Schleimhaut sind zu vermeiden. Bei Kontakt ist die Berührungsstelle gründlich mit Wasser und Seife zu reinigen bzw. die Augen sind mit klarem Wasser zu spülen.