

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ואלגאנביר אס. קיי. 50 מ"ג/מ"ל

אבקה להכנת תמיסה לבליעה

הרכב:

כל בקבוקון מכיל:

ואלגאנציקלוביר הידרוכלוריד 5.515 גרם/בקבוק

Valganciclovir Hydrochloride 5.515 G/Bottle

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 6 - "מידע נוסף" וסעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

אזהרה: רעילות בדם ומח העצם, פגיעה בפוריות, רעילות עוברית וסרטן

- רעילות בדם ומח העצם: ולגנציקלוביר אס. קיי. 50 מ"ג/מל יכול להשפיע על מח העצם, להוריד את כמות תאי הדם הלבנים, תאי הדם האדומים וטסיות הדם, ואי ספיקת מח עצם כולל אנמיה אפלטטית (מחלה שבה מח העצם לא מייצר מספיק תאי דם) דווחו בחולים שטופלו בואלגאנביר אס. קיי. 50 מ"ג/מל
- פגיעה בפוריות: בהתבסס על נתוני בעלי חיים ונתונים מוגבלים על בני אדם, ואלגאנביר אס. קיי. 50 מ"ג/מל עלול לגרום לעיכוב זמני או קבוע של תהליך יצירת תאי זרע אצל גברים ודיכוי פוריות אצל נשים.
- רעילות עוברית: בהתבסס על נתוני בעלי חיים, לואלגאנביר אס. קיי. 50 מ"ג/מל יש פוטנציאל לגרום למומים מולדים בבני אדם.
- סרטן: בהתבסס על נתוני בעלי חיים, ואלגאנביר אס. קיי. 50 מ"ג/מל יש פוטנציאל לגרום לסרטן בבני אדם.

1. למה מיועדת התרופה?

במבוגרים:

טיפול בציטומגלו-וירוס ברשתית העין (CMV retinitis):

ואלגאנביר אס. קיי. 50 מ"ג/מ"ל מיועד לטיפול בחולים עם תסמונת הכשל החיסוני הנרכש (איידיס).

מניעת מחלת ציטומגלו-וירוס (CMV):

ואלגאנביר אס. קיי. 50 מ"ג/מ"ל מיועד למניעת מחלת ציטומגלו-וירוס (CMV) בחולים מושתלי כליה, לב וכליה- לבלב בסיכון גבוה.

בילדים:

מניעת מחלת ציטומגלו-וירוס (CMV):
ואלגאנביר אס. קיי. 50 מ"ג/מ"ל מיועד למניעת מחלת ציטומגלו-וירוס (CMV) בחולים מושתלי כליה (בגילאים 4 חודשים עד גיל 16 שנים) ובחולים מושתלי לב (בגילאים חודש עד גיל 16 שנים) בסיכון גבוה.

קבוצה תרפויטית:

ואלגאנביר אס. קיי. 50 מ"ג/מ"ל היא תרופה אנטי ויראלית.

ואלגנציקלוביר שייכת לקבוצת תרופות (אנטי ויראליות) אשר פועלות באופן ישיר למניעת גדילה של נגיפים (וירוסים). בגוף הופך, ואלגנציקלוביר, החומר הפעיל בתרופה, לגנציקלוביר. גנציקלוביר מונע מנגיף הנקרא ציטו-מגלו-וירוס מלהתרבות ולחדור לתאים בריאים. בחולים עם מערכת חיסונית מוחלשת, ציטו-מגלו-וירוס עלול לגרום לזיהום באיברי הגוף, שיכול להיות מסכן חיים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל ואלגנציקלוביר, לגנציקלוביר או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").
- אם אתה מיושב (חוסר בנוזלים).
- יש לשמור על מאזן נוזלים בגוף של החולים המטופלים בואלגאנביר אס. קיי. 50 מ"ג/מ"ל.
- אתה קשיש עם או בלי תפקוד כלייתי מופחת.
- יש לנקוט משנה זהירות בעת מתן ואלגאנביר אס. קיי. 50 מ"ג/מ"ל לחולים קשישים, ומומלץ להפחית את המינון עבור חולים עם תפקוד כלייתי לקוי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בואלגאנביר אס. קיי. 50 מ"ג/מ"ל, ספר לרופא אם:

- יש לך ספירת דם נמוכה (רמות נמוכות של כדוריות דם לבנות, כדוריות דם אדומות או טסיות דם) (תאים המעורבים בקרישת דם).
- אתה מטופל בהמודיאליזה
- אתה סובל מבעיות בכליות
- אתה מקבל טיפול באמצעות קרינה

ילדים ומתבגרים:

ואלגאנביר אס. קיי. 50 מ"ג/מ"ל מיועד למניעת מחלת ציטומגלו-וירוס (CMV) בחולים מושתלי כליה (בגילאים 4 חודשים עד גיל 16 שנים) ובחולים מושתלי לב (בגילאים חודש עד גיל 16 שנים) בסיכון גבוה.

לא ידוע אם ולגנציקלוביר בטוח ויעיל בילדים למניעת מחלת CMV:

1. עם השתלת כבד
2. בהשתלת כליה בתינוקות מתחת לגיל 4 חודשים
3. בהשתלת לב בתינוקות מתחת לגיל חודש
4. בילדים עם איידס שיש להם דלקת רשתית CMV
5. בתינוקות עם זיהום מולד ב-CMV.

בדיקות ומעקב:

בתקופת הטיפול הרופא המטפל יפנה אותך לעיתים קרובות לבצע בדיקות דם מלאות, ספירת טסיות הדם (תאים המעורבים בקרישת דם) במיוחד אצל תינוקות, אצל חולים עם ליקוי בכליות, ואצל חולים בהם גנציקלוביר או תרופות בעלות מנגנון פעולה דומה גרמו בעבר לירידה משמעותית בספירת תאי הדם הלבנים (לויקופניה, נויטרופניה) בתחילת הטיפול. ייתכן שיהיה צורך בניטור מוגבר לרמות נמוכות של תאי דם (רמות נמוכות של כדוריות דם לבנות, כדוריות דם אדומות או טסיות דם) (תאים המעורבים בקרישת דם, מצב זה נקרא ציטופניה) אם הטיפול בגנציקלוביר דרך הפה מוחלף לוולגנציקלוביר, עקב ריכוזי

גנציקלוביר מוגברים בדם לאחר מתן ולגנציקלוביר. כמו כן, הרופא המטפל יפנה אותך לניטור רמות הקראטינין בדם (חלבון המשמש לניטור של תפקוד הכליות).
במטופלים החולים בבציטומגלו-וירוס ברשתית העין (CMV retinitis), יש לבצע בדיקת עיניים לפחות כל 4 עד 6 שבועות במהלך הטיפול בוולגנציקלוביר.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה,

ספר על כך לרופא או לרוקח בית החולים. במיוחד אם אתה לוקח:

- אימיפנם -צילאסטטין (אנטיביוטיקה). שילוב של ואלגנציקלוביר עם תרופה זו עלול לגרום לעוויתות. השילוב בין התרופות אינו מומלץ.
- ציקלוספורין או אמפותריצין B - עלול לגרום לעליה של קראטינין בסרום. יש לנטר תפקודי כליות.
- מיקופנולאט מופטיל (MMF) - תרופה שניתנת לאחר השתלה. עלולה לגרום לרעילות במערכת הדם ובכליות.
- תרופות הקשורות לדיכוי מח עצם או רעילות לכליות (נפרטוקסיות) כגון: אדריאמיצין, דפסון, דוקסורוביצין, פלוציטוזין, הידרוקסיאוראה, פנטאמידין, טקרולימוס, שילוב של טרימתופרים עם סולפה, וינקריסטין, וינבלסטין, זידובודין.
- דידאנוזין - עלולה לגרום לרעילות דידנוזין (המתבטאת למשל כדלקת בבלב), יש לנטר אחר רעילות דידנוזין.
- פרובנציד (תרופה לטיפול בשיגדון [gout]) נטילה בו זמנית של ואלגנציקלוביר ושל תרופה זו עלולה להעלות את רמת הגנציקלוביר בדמך. ייתכן שיהיה צורך להפחית את מינון ולגנציקלוביר. יש לעקוב אחר רמת הגנציקלוביר בדמך.
- תרופות המופרשות דרך הכליות - בחולים עם תפקוד כלייתי לקוי, רמות הגנציקלוביר והתרופה הניתנת במקביל עשויים לעלות. לכן, אם אתה לוקח תרופות המופרשות דרך הכליות או אם התפקוד של הכליות שלך לקוי, הרופא המטפל יעקוב אחר מצבך הבריאותי לעיתים קרובות.

שימוש בואלגאנביר אס. קיי. 50 מ"ג/מ"ל עם מזון

יש ליטול את התרופה עם אוכל.

היריון, הנקה ופוריות:

היריון:

אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון, או מתכננת להיכנס להיריון, שוחחי עם הרופא שלך לפני התחלת הטיפול בואלגאנביר אס. קיי. 50 מ"ג/מ"ל.
ואלגאנציקלוביר גורם למומים מולדים בבעלי חיים. לא ידוע אם ואלגאנציקלוביר גורם למומים מולדים אצל אנשים.
אם את בעלת פוטנציאל להיכנס להיריון, עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בואלגאנציקלוביר (ראי סעיף 2 "נשים וגברים בגיל הפוריות").
עליך לבצע בדיקת היריון לפני התחלת הטיפול בואלגאנציקלוביר.
דווחי לרופא שלך מייד אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול בואלגאנציקלוביר.

נשים וגברים בגיל הפוריות:

- נשים בגיל הפוריות חייבות להשתמש באמצעים יעילים למניעת היריון במהלך הטיפול בואלגאנביר אס. קיי. 50 מ"ג/מ"ל ולפחות במשך 30 ימים לאחר סיום הטיפול
- גברים שבת זוגם עשויה להיכנס להיריון צריכים להשתמש בקונדומים במהלך הטיפול בואלגאנביר אס. קיי. 50 מ"ג/מ"ל ולפחות 90 יום מסיום הטיפול.

הנקה:

אל תיטלי ואלגאנביר אס. קיי. 50 מ"ג/מ"ל אם את מיניקה או מתכננת להניק בגלל הפוטנציאל לרעילות בדם וסרטן בתינוקות יונקים. אין מידע על מעבר התרופה לחלב האם, ההשפעות של התרופה על התינוק היונק או השפעות התרופה על ייצור החלב.
מומלץ לא להניק אם יש לך HIV בגלל הסיכון להעביר HIV לתינוק בזמן ההנקה.

התייעצי עם הרופא שלך לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך.

פוריות:

ולגנציקלביר במינונים המומלצים עלול לגרום לבעיות פוריות זמניות או קבועות בנשים וגברים

נהיגה ושימוש במכונות:

אין לנהוג, להשתמש בכלים כלשהם או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש בואלגאנביר אס. קיי. 50 מ"ג/מ"ל אם אתה מרגיש סחרחורת, פרכוסים או בלבול במהלך השימוש בתרופה. אין לנהוג או להשתמש במכונות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

נתרן (סודים)

ואלגאנביר אס. קיי. 50 מ"ג/מ"ל מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכמוסה, ולכן נחשבת "נטולת נתרן".

מלח בנזואט (סודיום בנזואט)

תרופה זו מכילה 0.105 גרם מלח בנזואט בכל בקבוק (100 מ"ל).
מלח בנזואט עלול להגביר צהבת (הצהבה של העור והעיניים) אצל תינוקות שזה עתה נולדו (עד גיל 4 שבועות).

מניטול

תכשיר זה מכיל מניטול, עלול להיות בעל השפעה משלשלת קלה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים

טיפול בציטו-מגלו-וירוס ברשתית העין (CMV retinitis):

- טיפול התחלתי: המינון המקובל הוא 18 מ"ל, פעמיים ביום למשך 21 יום (3 שבועות).
- טיפול ארוך טווח: לאחר הטיפול ההתחלתי, המינון המקובל הוא 18 מ"ל פעם ביום.

למניעת מחלת הציטו-מגלו-וירוס (CMV) במטופלים שעברו השתלה

במטופלים מבוגרים שעברו השתלת לב או כליה-לבלב, המינון המקובל הוא 18 מ"ל, פעם ביום. יש להתחיל בטיפול בתוך 10 ימים ממועד ההשתלה. עליך להמשיך עם מינון זה לתקופה של עד 100 ימים לאחר ההשתלה.

מטופלים קשישים

לא נעשו מחקרים כדי לבדוק כיצד פועלת תרופה זו במטופלים קשישים.

מטופלים עם בעיות בכליות

אם הכליות שלך אינן פועלות כראוי, ייתכן שהרופא יורה לך ליטול מינון יומי נמוך יותר או ליטול את התרופה רק בחלק מימות השבוע. חשוב מאוד שתיקח את המינון כפי שרשם הרופא המטפל עבורך.

מטופלים עם בעיות בכבד

לא נעשו מחקרים כדי לבדוק כיצד פועלת תרופה זו במטופלים עם בעיה בכבד.

ילדים

מניעת מחלת ציטומגלו-וירוס (CMV retinitis):
ואלגאנביר אס. קיי. 50 מ"ג/מ"ל מיועד למניעת מחלת ציטומגלו-וירוס (CMV) בחולים מושתלי כליה (בגילאים 4 חודשים עד גיל 16 שנים) ובחולים מושתלי לב (בגילאים חודש עד גיל 16 שנים) בסיכון גבוה.

לא ידוע אם ולגנציקלוביר בטוח ויעיל בילדים למניעת מחלת CMV:

1. עם השתלת כבד
 2. בהשתלת כליה בתינוקות מתחת לגיל 4 חודשים
 3. בהשתלת לב בתינוקות מתחת לגיל חודש
 4. בילדים עם איידס שיש להם דלקת רשתית CMV
 5. בתינוקות עם זיהום מולד ב-CMV.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא המטפל המינון המקסימלי המקובל בילדים הינו 18 מ"ל.

בדיקות ומעקב ראה פרק 2 סעיף" אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

יש ליטול את התרופה עם אוכל.

יש להימנע ממגע של התרופה בעורך או בריריות כגון בעיניך או באפך (נחיריים) עם התרופה. אם נוצר מגע עם התרופה, שטוף את עורך עם סבון ומים או שטוף את עיניך במים.

הרוקח יכין עבורך את התמיסה.

הרוקח ייתן לך מזרק למדידת המנה למתן דרך הפה, על מנת שתוכל למדוד את המנה הרצויה.

בקש מהרוקח להדריך אותך כיצד לקחת את כמות המנה הרצויה.

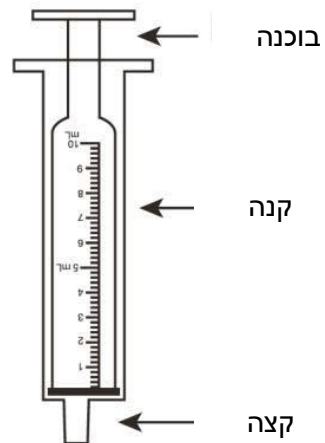
הנחיות פתיחת הבקבוק ושימוש במזרק

- אין להשתמש בואלגאנביר אס. קיי. 50 מ"ג/מ"ל לאחר תאריך התפוגה של התכשיר (ראה סעיף 5 "איך לאחסן את התרופה?")
- יש להשתמש תמיד במזרק למתן התמיסה דרך לפה המצורף לאריזה לנטילת המנה של ואלגאנביר אס. קיי. 50 מ"ג/מ"ל.
- צור קשר עם הרוקח במקרה שהמזרק למתן התמיסה דרך הפה אבד או ניזוק, הרוקח יסביר כיצד להמשיך לתת או ליטול מנה של אלגאנביר אס. קיי. 50 מ"ג/מ"ל.
- בקש מהרופא המטפל או מהרוקח להראות לך כיצד למדוד את המינון שנקבע לך או ילדך.

כדי ליטול מנה של ואלגאנביר אס. קיי. 50 מ"ג/מ"ל, תזדקקו לבקבוק התרופה, מזרק למתן בתמיסה דרך הפה (ראו באיור מטה). הרוקח יכניס את מתאם הבקבוק לבקבוק של ואלגאנביר אס. קיי. 50 מ"ג/מ"ל.



מזרק למתן התמיסה דרך הפה



אופן השימוש:

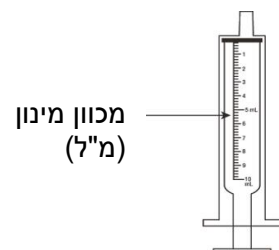
1. נער את הבקבוק כ-5 שניות לפני השימוש.



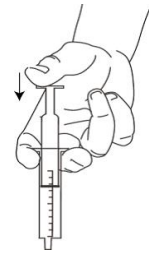
2. פתח את הבקבוק על ידי לחיצה בחוזקה כלפי מטה על הפקק העמיד לילדים וסיבובו נגד כיוון השעון. אל תזרוק את הפקק.



3. בדוק את המנה במיליליטר (מ"ל) כפי שנקבע על ידי הרופא שלך. מצא את המינון על גבי המזרק.



4. דחוף את הבוכנה כלפי מטה לכיוון קצה המזרק.



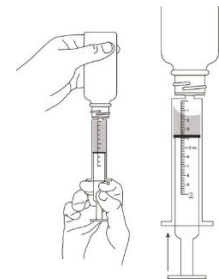
5. כשהבקבוק במצב זקוף, הכנס את המזרק לתוך פתח מתאם הבקבוק עד שהמזרק יציב ולא יכול להיכנס יותר לתוך המתאם..



6. למילוי המזרק, הפוך בזהירות את הבקבוק כשהמזרק במקומו. משוך בעדינות את הבוכנה כלפי מטה לשאיבת המנה שנקבעה.

אם אתה רואה בועות אוויר במזרק, דחף את הבוכנה במלואה כדי שהתמיסה תזרום חזרה לתוך הבקבוק.

לאחר מכן משוך את הבוכנה כדי לשאוב את המנה שנקבעה.

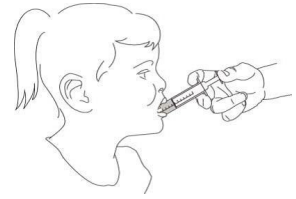


7. השאר את המזרק במתאם הבקבוק וסובב את הבקבוק למצב זקוף. הוצא באיטיות את המזרק ממתאם הבקבוק.



8. תן או קח את המנה של התרופה.

- הנח את קצה המזרק בפה.
- דחוף באיטיות כלפי מטה את הבוכנה של המזרק עד שמתרוקן.

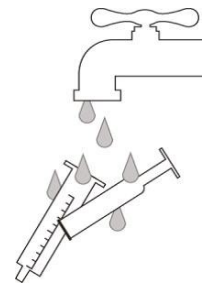


9. החזר את הפקק העמיד לילדים על הבקבוק. החזר את הבקבוק למקרר.



10. יש לשטוף את המזרק במי ברז לאחר כל שימוש.

- הסר את הבוכנה מהמזרק על ידי משיכת הבוכנה עד הסוף החוצה.
- שטפו את המזרק והבוכנה במים והניחו להם להתייבש באוויר.



• כאשר המזרק והבוכנה יבשים, החזירו את הבוכנה לתוך המזרק לשימוש הבא.

אין לזרוק את המזרק.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

במקרה של מינון יתר, אתה עשוי לסבול מתופעות הלוואי הבאות:
בעיות במערכת הדם: דיכוי במח עצם, כולל ירידה בו זמנית במספר תאי הדם האדומים, תאי הדם הלבנים וטסיות הדם (מצב זה נקרא פנציטופניה), אי ספיקת מח עצם, ירידה במספר תאי הדם הלבנים (לויקופניה, נויטרופניה, או גרנולוציטופניה).
בעיות בכבד: דלקת כבד (הפטיטיס), הפרעות בתפקודי הכבד.
בעיות בכליות: החמרה של שתן דמי (המטוריה) בחולה עם אי ספיקת כליות קיימת, פגיעה חמורה בכליות, עליה ברמות הקראטינין בדם.
בעיות במערכת העיכול: כאב בטן, שלשולים, הקאות.
בעיות במערכת העצבים: רעידות, פרכוסים.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת ואת המנה הבאה יש ליטול בזמן הרגיל. עם זאת, אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, אל תיקח את המנה שנשכחה, יש ליטול בזמן הרגיל. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד כדי לפצות על המנה שנשכחה

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בואלגאנביר אס. קיי. 50 מ"ג/מ"ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

דווח לרופא מיד אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות - ייתכן שהרופא יורה לך להפסיק לקחת ואלגנציקלוביר וייתכן שתצטרך טיפול רפואי דחוף:

- כשל של מח העצם לייצר תאי דם- עלול להיות מסכן חיים, התסמינים שעלולים להופיע הינם:
 - ספירה נמוכה של כדוריות הדם הלבנות - עם סימנים של זיהום כגון כאב גרון, כיבים בפה או חום.
 - ספירה נמוכה של כדוריות הדם האדומות וטסיות הדם- סימנים כוללים תחושה של קוצר נשימה או עייפות, הלמות הלב או עור חיור, שטפי דם בעור ו/או חברות בעור.
- כשל בתפקוד הכליה- עלול לקרות אצל מטופלים קשישים, מטופלים הנוטלים ואלגאנביר אס. קיי. 50 מ"ג/מ"ל יחד עם תרופות נוספות מסוימות או אצל מטופלים שמאזן המים בגוף (הידרציה) נמוך (התיבשות).
- בעיות פוריות – עלול לגרום לספירת זרע נמוכה אצל גברים ובעיות פוריות אצל נשים.
- סרטן: ואלגאנציקלוביר עלול לגרום לסרטן באנשים (גורם לסרטן בבעלי חיים).

תופעות לוואי נוספות:

במבוגרים:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד

מעשרה:

- שלשול
- חום
- עייפות
- בחילות
- רעד
- רמה נמוכה של תאי דם לבנים, תאי דם אדומים וטסיות (בבדיקות דם)
- כאב ראש
- חוסר שינה
- זיהום בדרכי השתן
- הקאות
- היפרדות רשתית נפוץ יותר במטופלים החולים בציטומגלו-וירוס ברשתית העין (CMV retinitis), כוללת תסמינים של הופעת עצמים צפים (floaters) בשדה הראיה באופן פתאומי,

הפרעות בראיה, הופעה פתאומית של הבזקים דמויי ברק.

- כאבי בטן

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10 :

- נזק למערכת העצבים ההיקפית
- נימול
- כאב עיניים
- עצירות, דיספפסיה (קשיי עיכול)- הפרעה במערכת העיכול המתבטאת בחלק העליון של הבטן, התנפחות הבטן, כיב בפה
- כאב, חולשה, צמרמורת, תחושת חולי, בצקת היקפית
- תפקודי כבד לא תקינים
- זיהומי קנדידה כולל קנדידה בפה, דלקת בדרכי הנשימה העליונות, שפעת, דלקת הלוע/אף, זיהום פצע לאחר ניתוח
- סיבוכים לאחר ניתוח, הפרשות מפצעים
- ירידה בתיאבון, עליה ברמות האשלגן בדם (היפרקלמיה), ירידה ברמות הזרחן בדם (היפופוספטמיה), ירידה במשקל
- כאבי גב, כאב שרירים, כאב מפרקים, התכווצויות שרירים
- נדודי שינה, סחרחורת, בעיות במערכת העצבים ההיקפית (נוירופתיה היקפית) אשר עשויה לגרום לכאבים בכפות הרגליים והידיים, דקירות, רדימות בעור, נימול, תחושת שריפה או בעירה, חולשת שרירים.
- דיכאון, חרדה
- פגיעה בכליות, ירידה בפינוי קריאטינין כלייתי, עליה בקריאטינין בדם, דם בשתן
- שיעול, קוצר נשימה
- דלקת בעור (דרמטיטיס), הזעות לילה, גירוד
- לחץ דם נמוך
- אנמיה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- הפרעות במערכת הדם והלימפה(מערכת החיסון): ירידה בכמות תאי הדם הלבנים יחד עם חום וזיהום (neutropenia febrile), ירידה בזמנית במספר תאי הדם האדומים, תאי הדם הלבנים וטסיות הדם (מצב זה נקרא פנציטופניה), אי ספיקת מח עצם כולל אנמיה אפלסטית (מחלה שבה מח העצם לא מייצר מספיק תאי דם).
- הפרעות בלב ובכלי דם: הפרעות קצב (arrhythmia).
- הפרעות באוזניים ושיווי משקל: חרשות.
- הפרעות בעיניים: בצקת בעין (macular edema).
- הפרעות במערכת העיכול: דלקת בלבלב (פנקראטיטיס).
- שטפי דם: דימום שעלול לסכן חיים הקשור לירידה ברמת טסיות הדם (תאים המעורבים בקרישת דם) מצב זה נקרא טרומבוציטופניה.
- הפרעות במערכת החיסון: רגישות יתר.
- זיהומים: צלוליטיס, אלח דם (ספטיס).
- פציעה, הרעלה וסיבוכים ניתוחיים: כאב לאחר ניתוח, בעיות באיחוי של פצעים.

- בעיות בבדיקות מעבדה: עליה ברמות האנזימים אספרטט אמינוטרנספראז ואלנין אמינוטרנספראז בדם (אנזימים הקשורים לבדיקת תפקודי כבד).
- הפרעות שלד-שריר ורקמות חיבור: כאבים בגפיים (רגליים ו/או ידיים).
- הפרעות במערכת העצבים: פרכוסים, עיוות בחוש הטעם (dysgeusia).
- הפרעות פסיכיאטריות: תחושת בלבול, אי שקט, הפרעה פסיכוטית, הזיות.
- הפרעות בכליות ובשתן: אי ספיקת כליות.

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

- תגובת רגישות יתר (אנפילקסיס).
- מחסור חמור בתאי דם לבנים (אגרנולוציטוזיס/ גרנולוציטופניה).

בילדים:

פרופיל הבטיחות דומה אצל ילדים בהשוואה לזה שנצפה אצל מבוגרים. עם זאת, שיעורי תופעות לוואי מסוימות, דווחו בתדירות גבוהה יותר אצל ילדים מאשר אצל מבוגרים.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה:

- שלשול
- חום
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות, דלקת של מעברי האף, סינוסים וחלל הגרון האחורי (nasopharyngitis)
- זיהום בדרכי השתן
- הקאות
- רמות נמוכות של תאי דם לבנים בבדיקות הדם
- כאבי ראש
- אנמיה
- עצירות
- בחילות
- כאבי בטן
- רעידות
- עליה ברמות הקראטינין בדם
- שתן דמי (המטוריה)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5 איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הבקבוקון והאריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

לפני הכנה: אחסן את התרופה טמפרטורה מתחת ל-25°C.
לאחר הכנה: אחסן את התרופה במקרר (2°C-8°C) לא יותר מ 49 ימים מיום הכנת התרופה, ולא יאוחר מתאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.
אין להקפיא.

6 מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Mannitol, USP, tartaric acid, NF, sucralose FCC USP/NF, sodium benzoate, NF, and tutti-frutti flavor, ART.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אבקה בצבע לבן עד אוף וויאט להכנת תמיסה לבליעה. ליצירת תמיסה חסרת צבע עד צהבהבה עד חומה בטעם טוטי פרוטי.
בנוסף, האריזה מכילה מתאם אחד ושני מזרקים למתן התמיסה דרך הפה בנפח של 10 מ"ל.

לפני ההכנה, כל בקבוק ואלגאנביר אס. קיי. 50 מ"ג/מ"ל מכיל אבקה להכנת תמיסה לבליעה.
לאחר מיהול, תכולת הבקבוק היא כ- 100 מ"ל תמיסה.

שם היצרן וכתובתו:

Granules Pharmaceuticals Inc.,
3701 & 3725 Concorde Parkway, Chantilly, VA 20151, USA

שם בעל הרישום וכתובתו:

קיי.אס.קים אינטרנשיונל (אס. קיי. פארמה) בע"מ,
יגאל אלון 94, תל-אביב-יפו, 6789139.

העלון אושר באוגוסט 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
ואלגאנביר אס. קיי. 50 מ"ג/מ"ל: 177-70-37696

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

הוראות הכנה לצוות הרפואי

יש לנקוט משנה זהירות בטיפול בואלגאנביר אס. קיי. 50 מ"ג/מל אבקה להכנת תמיסה לבליעה. יש להימנע ממגע ישיר של האבקה לתמיסה פומית והתמיסה הפומית המוכנה עם העור או ריריות העיניים/אף/פה. במקרה של מגע כזה, יש לשטוף היטב במים וסבון ולשטוף את העיניים היטב במים. מומלץ ללבוש כפפות חד-פעמיות במהלך ההכנה ובמהלך ניגוב המשטח החיצוני של הבקבוק/פקק והשולחן לאחר ההכנה. לפני מתן ואלגאנביר אס. קיי. 50 מ"ג/מל למטופל, ואלגאנביר אס. קיי. 50 מ"ג/מל חייב להיות מוכן על ידי הרוקח באופן הבא :

- מדוד 91 מ"ל מים מזוקקים.
- נער את בקבוק כדי לשחרר את האבקה. הסר את פקק הבקבוק עמיד לילדים והוסף כמחצית מכמות המים הכוללת לבקבוק ונער את הבקבוק הסגור היטב במשך כדקה אחת. מוסיפים את שארית המים ומנערים היטב את הבקבוק הסגור למשך כדקה. תמיסה מוכנה זו מכילה 50 מ"ג של בסיס חופשי valganciclovir לכל 1 מ"ל.
- הסר את פקק הבקבוק העמיד לילדים ודחוף את מתאם הבקבוק לתוך צוואר הבקבוק.
- סגור היטב את הבקבוק עם פקק הבקבוק העמיד בפני ילדים.
- יש לאחסן את התמיסה בקירור ($2-8^{\circ}\text{C}$) למשך לא יותר מ-49 ימים. אין להקפיא.
- כתוב את תאריך ההכנה של תמיסת על גבי קופסת הקרטון של התרופה.

KS_VALGAN_10MG_ML_OS_PIL_08_24_V1