

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **VALCYTE® 50 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

Wirkstoff: Valganciclovir

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist VALCYTE und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von VALCYTE beachten?
3. Wie ist VALCYTE einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VALCYTE aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST VALCYTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

VALCYTE gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die das Wachstum der Viren hemmt. Im Körper wird der Wirkstoff des Arzneimittels – Valganciclovir – in Ganciclovir umgewandelt. Ganciclovir hindert ein bestimmtes Virus, das Cytomegalievirus (CMV), daran, sich zu vermehren. Bei Menschen mit einem geschwächten Immunsystem kann CMV eine Entzündung in verschiedenen Organen des Körpers auslösen. Dies kann lebensbedrohlich sein.

VALCYTE wird angewendet:

- zur Behandlung von CMV- bedingter Entzündung der Netzhaut der Augen von Patienten mit erworbener Immunschwäche (AIDS). Eine CMV-Infektion der Netzhaut kann zu Sehstörungen bis hin zur Erblindung führen;
- zur Vorbeugung einer CMV-Erkrankung bei Patienten, die bisher nicht mit CMV infiziert waren und bei einer Transplantation das Organ eines CMV-infizierten Spenders erhalten haben.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VALCYTE BEACHTEN?**

**VALCYTE darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Valganciclovir oder einen der sonstigen Bestandteile von VALCYTE sind;
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ganciclovir, Aciclovir oder Valaciclovir (Arzneimittel zur Behandlung anderer Virusinfektionen) sind;
- wenn Sie stillen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von VALCYTE 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 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 Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosis verschreibt und Ihr Blut während der Behandlung regelmäßig untersucht werden muss.

Die aktuellen Studien belegen nicht hinreichend wie das Arzneimittel bei Kindern wirkt.

**Bei Einnahme von VALCYTE mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie andere Arzneimittel zur gleichen Zeit wie VALCYTE 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 VALCYTE kann zu Krampfanfällen führen.
- Zalcitabin, Zidovudin, Didanosin oder ähnliche Arzneimittel zur Behandlung von AIDS.
- Probenecid (ein Arzneimittel gegen Gicht). Die gleichzeitige Einnahme von Probenecid und VALCYTE kann den Ganciclovir-Gehalt in Ihrem Blut erhöhen.
- Mycophenolatmofetil (angewendet nach Organtransplantation)
- Vincristin, Vinblastin, Adriamycin, Hydroxyharnstoff oder ähnliche Arzneimittel zur Krebsbehandlung
- Cidofovir, Foscarnet oder Nukleosidanaloga gegen Virusinfektionen
- Trimethoprim, Trimethoprim/Sulfonamid-Kombinationen und Dapson (Antibiotika)
- Pentamidin (Arzneimittel zur Behandlung von Parasiten oder Lungeninfektionen)
- Flucytosin oder Amphotericin B (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen)

**Bei Einnahme von VALCYTE zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

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

**Frauen im gebärfähigen Alter**

Frauen in gebärfähigem Alter müssen eine wirksame Empfängnisverhütung praktizieren, wenn sie VALCYTE einnehmen.

**Männer**

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Wenn Ihnen nach Einnahme dieses Arzneimittels schwindelig wird, oder wenn Sie müde, zittrig 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.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von VALCYTE**

Ein ml der zubereiteten Lösung enthält 0,188 mg Natrium. Dies ist bei Patienten unter kochsalzarmer Diät zu berücksichtigen.

### **3. WIE IST VALCYTE EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie VALCYTE immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Sie müssen die VALCYTE Lösung mit großer Vorsicht 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 an Lösung zum Einnehmen genau einhalten, um eine Überdosierung zu vermeiden.**

VALCYTE 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 VALCYTE Dosis abzumessen.** Es sind zwei Spritzen beigelegt, damit Sie noch eine zur Verfügung haben, falls eine Spritze beschädigt wird oder verloren geht. Mit jeder Spritze kann, in Einheiten zu jeweils 25 mg, eine Menge von bis zu 500 mg Lösung abgemessen werden.

Waschen Sie die Spritze immer gründlich nach der Einnahme Ihrer Dosis aus und lassen Sie sie trocknen.

Setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung, falls beide Spritzen beschädigt wurden oder verloren gegangen sind. Diese werden Ihnen dann mitteilen, wie Sie die Einnahme von VALCYTE 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 VALCYTE Lösung, die EINMAL täglich eingenommen wird. Verwenden Sie die beigelegte Spritze und entnehmen Sie zwei auf 450 mg gefüllte Spritzen mit Lösung. Nehmen Sie diese Dosis bis zu 100 Tage 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 21 Tage lang (drei Wochen) 900 mg VALCYTE Lösung, die ZWEIMAL täglich eingenommen wird. Verwenden Sie die beigelegte Spritze und entnehmen Sie zwei auf 450 mg gefüllte Spritzen mit Lösung am Morgen und zwei auf 450 mg gefüllte Spritzen mit 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 VALCYTE Lösung, die EINMAL täglich eingenommen wird. Verwenden Sie die beigelegte Spritze und entnehmen Sie zwei auf 450 mg gefüllte Spritzen mit Lösung. Sie sollten die Lösung täglich etwa zur selben Uhrzeit einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Einnahme von VALCYTE fortsetzen müssen. Falls sich bei dieser Dosis die Netzhautentzündung verschlimmert, kann Ihr Arzt Sie möglicherweise anweisen, die Induktionstherapie wie oben beschrieben zu wiederholen oder ein anderes Arzneimittel gegen CMV einzunehmen.

### **Ältere Patienten**

VALCYTE wurde bei älteren Patienten nicht untersucht.

### **Patienten mit Nierenerkrankungen**

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

Verwenden Sie die der Packung beigelegte Spritze zum Abmessen Ihrer Dosis VALCYTE Lösung.

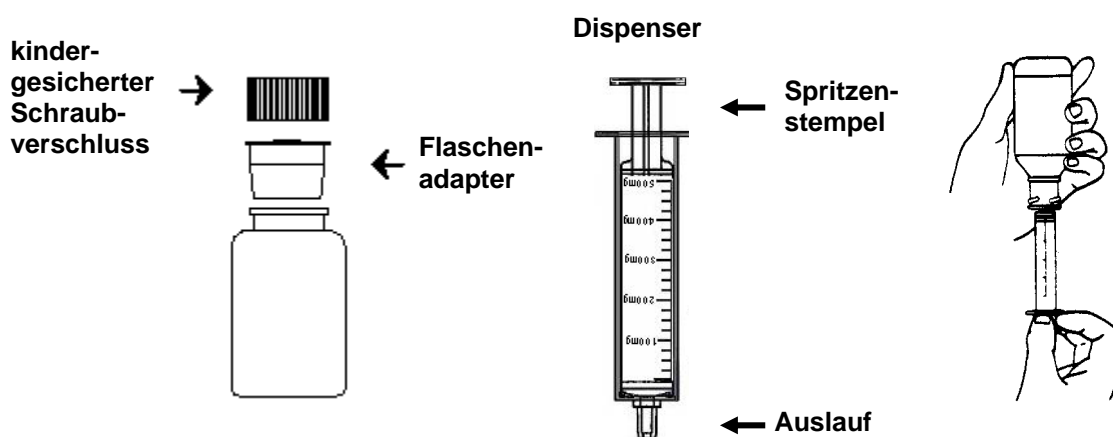
### **Patienten mit Lebererkrankungen**

VALCYTE wurde bei Patienten mit Lebererkrankungen nicht untersucht.

### **Art der Anwendung**

Es wird empfohlen, die VALCYTE Lösung vor der Abgabe an Sie durch den Apotheker zubereiten zu lassen.

Nach Zubereitung der Lösung folgen Sie den unten stehenden Hinweisen zur Einnahme:



1. Schütteln Sie die geschlossene Flasche vor jeder Anwendung gründlich für etwa 5 Sekunden.
2. Nehmen Sie den kindergesicherten Schraubverschluss von der Flasche.
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 Drehverschluss.
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 VALCYTE eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis von VALCYTE eingenommen haben oder dies vermuten, dann setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt oder Krankenhaus in Verbindung. 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 Einweisung ins Krankenhaus erforderlich werden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von VALCYTE vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von VALCYTE vergessen haben, nehmen Sie die versäumte Dosis ein, sobald Sie es bemerkt haben. Die folgende Dosis nehmen Sie dann zur üblichen Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von VALCYTE abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung nicht ohne ärztliche Anweisung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann VALCYTE Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Allergische Reaktionen**

Eine plötzliche und schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock) unter Anwendung von Valganciclovir wurde bei 1 von 100 Patienten beschrieben.

**SETZEN** Sie VALCYTE **AB** und begeben Sie sich in die Ambulanz 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 von Händen, Füßen oder Fußgelenken.

Nachfolgend werden die Nebenwirkungen angegeben, die während einer Behandlung mit Valganciclovir oder Ganciclovir aufgetreten sind.

- *Sehr häufig* bedeutet, dass die Nebenwirkung bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten kann.
- *Häufig* bedeutet, dass die Nebenwirkung bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auftreten kann.
- *Gelegentlich* bedeutet, dass die Nebenwirkung bei 1 bis 10 von 1000 Behandelten auftreten kann.

- *Selten* bedeutet, dass die Nebenwirkung bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten auftreten kann.

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (die Wirkung kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Wirkungen auf das Blut: eine verringerte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie), die Ihre Infektionsanfälligkeit 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** (die Wirkung kann bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auftreten)

- Wirkungen auf das Blut: Verminderung einer anderen Art von weißen Blutzellen zur Infektabwehr (Leukozyten) im Blut (Leukopenie), eine Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), die zu einer verstärkten Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen führen kann, und eine gleichzeitig 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 oder Kribbeln und Brennen in den Händen oder Füßen (periphere Neuropathie), Schwindel, Anfälle (Krämpfe).
- Wirkungen auf das Auge: Augenschmerzen, Schwellung im Augenninneren (Ödeme), Ablösung des Augenhintergrundes (Netzhautablösung), „Mückensehen“ (eine Umschreibung für Glaskörpertrübungen).
- Wirkungen auf das Ohr: Ohrenschmerzen.
- Wirkungen auf die Atmung: Husten.
- Wirkungen auf den Magen und den Darm: Übelkeit, Magen- bzw. Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Magenverstimmungen (Dyspepsie), Schluckbeschwerden.
- Wirkungen auf die Haut: Entzündete Haut (Dermatitis), Juckreiz, nächtliches Schwitzen.
- Wirkungen an den Muskeln, Gelenken oder Knochen: Rückenschmerzen, Schmerzen in den Muskeln oder Gelenken, Muskelsteifheit und Muskelkrämpfe.
- Infektionen: Pilzinfektion im Mund (Mundsoor, orale Candidiasis), Infektionen, die von Bakterien oder Viren im Blut ausgelöst werden, Zellgewebsentzündung (Zellulitis), Nieren- oder Blasenentzündung.
- Wirkungen an der Leber: erhöhte Werte einiger Leberenzyme, die durch Blutuntersuchungen festgestellt werden.
- Wirkungen an der Niere: Änderungen bei der normalen Nierenfunktion.
- Wirkungen auf die Ernährung: Appetitlosigkeit (Anorexie), Gewichtsverlust.
- Allgemeine Wirkungen: Müdigkeit, Fieber, Schmerzen, Brustschmerzen, Energieverlust (Asthenie), allgemeines Krankheitsgefühl.
- Wirkungen auf die Stimmung und das Verhalten: Depressionen, Angst, Verwirrtheit, Denkstörungen.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (die Wirkung kann bei 1 bis 10 von 1000 Behandelten auftreten):

- Wirkungen am Herzen: Veränderungen des normalen Herzschlags (Herzrhythmusstörungen, Arrhythmien).
- 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, juckende Quaddeln (Urtikaria), trockene Haut.

- Wirkungen an der Niere: Blut im Urin (Hämaturie), Nierenversagen.
- Wirkungen an der Leber: erhöhter Wert für die Alaninaminotransferase (eines Leberenzym), der nur bei Blutuntersuchungen auffällt.
- Wirkungen auf die Fruchtbarkeit: Unfruchtbarkeit beim Mann.
- Wirkungen auf die Stimmung und das Verhalten: ungewöhnliche Stimmungs- und Verhaltensschwankungen, Verlust des Realitätsbezuges (z.B. Hören von Stimmen oder Sehen von Dingen, die nicht vorhanden sind), Erregheitszustände.

**Seltene Nebenwirkungen** (die Wirkung kann bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten auftreten):

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST VALCYTE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Pulver: Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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.

Sie dürfen VALCYTE nicht verwenden, wenn Sie eine Beschädigung bemerken.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was VALCYTE enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, Fumarsäure, Natriumbenzoat (E 211), Saccharin-Natrium und Mannitol. Die Inhaltsstoffe des Tutti-Frutti-Aromastoffes sind Maltodextrine (aus Mais), Propylenglykol, Arabisches Gummi (E 414) und naturidentische Aromen, die hauptsächlich aus Bananen-, Ananas- und Pfirsicharoma bestehen.

### Wie VALCYTE aussieht und Inhalt der Packung

Das VALCYTE Pulver ist ein Granulat 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 in 25 mg-Einheiten bis auf 500 mg geeicht sind.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Str. 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Tel.: (07624) 14-0  
Fax: (07624) 10 19

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

**VALCYTE:** Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Niederlande, Norwegen, Österreich, Schweden, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern

**RoVALCYTE:** Frankreich, Portugal

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2011**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website von Roche Pharma AG verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Es wird empfohlen, die VALCYTE Lösung durch einen Apotheker wie folgt zubereiten zu lassen:

1. In einen graduierten Standzylinder 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 und sich eine klare, farblose bis braune Lösung gebildet hat.
3. Der kindergesicherte Verschluss wird vorsichtig 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 rekonstituierten Lösung wird auf dem Flaschenetikett vermerkt.

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