

Zkrácená informace o přípravku:

Název přípravku: Cytevir 450 mg potahované tablety. **Léčivá látka:** Jedna potahovaná tableta obsahuje 496,3 mg valganciklovir-hydrochloridu, což odpovídá 450 mg valgancikloviru (ve formě volné báze). **Léková forma:** Potahovaná tableta. **Indikace:** Indukční a udržovací léčba cytomegalovirové (CMV) retinitidy u dospělých pacientů se syndromem získaného imunodeficitu (AIDS). Prevence CMV onemocnění u CMV negativních dospělých a dětí (od narození do 18 let), kteří jsou příjemci transplantátu solidního orgánu od CMV pozitivního dárce. **Dávkování a způsob podání:** *Indukční léčba u CMV retinitidy:* U dospělých pacientů s aktivní CMV retinitidou je doporučena dávka 900 mg valgancikloviru (dvě tablety přípravku Cytevir 450 mg) dvakrát denně po dobu 21 dní, podávaných, pokud je to možné, společně s jídlem. Prodloužení indukční léčby může zvyšovat riziko poškození kostní dřeně. *Udržovací léčba u CMV retinitidy:* Po předcházející indukční léčbě nebo u pacientů se stabilizovanou CMV retinitidou je doporučena perorální udržovací dávka 900 mg valgancikloviru (dvě tablety přípravku Cytevir 450 mg) jednou denně, podávaných, pokud je to možné, společně s jídlem. *Prevence CMV onemocnění u příjemců transplantovaných solidních orgánů:* U pacientů po transplantaci ledviny se doporučuje dávka 900 mg (2 tablety přípravku Cytevir 450 mg) jednou denně, zahájená do 10 dnů po transplantaci a podávaná do 100. dne po transplantaci. U pacientů-příjemců transplantovaných solidních orgánů (kromě ledviny) se doporučuje dávka 900 mg (dvě tablety přípravku Cytevir 450 mg) jednou denně, zahájená do 10 dnů po transplantaci a podávaná do 100. dne po transplantaci. U pediatrických pacientů po transplantaci solidního orgánu (ve věku od narození), u kterých je riziko rozvoje CMV onemocnění, je doporučená dávka přípravku Cytevir podávaná jednou denně založena na ploše tělesného povrchu (BSA) a clearance kreatininu (Clcr). U pediatrických pacientů po transplantaci ledviny je třeba léčbu doporučenou dávkou v mg ($7 \times \text{BSA} \times \text{ClcrS}$) podávanou jednou denně zahájit do 10 dnů po transplantaci a v léčbě pokračovat až do 200. dne po transplantaci. U pediatrických pacientů po transplantaci solidního orgánu (s výjimkou ledviny) je třeba léčbu doporučenou dávkou v mg ($7 \times \text{BSA} \times \text{ClcrS}$) podávanou jednou denně zahájit do 10 dnů po transplantaci a v léčbě pokračovat do 100. dne po transplantaci. V období profylaxe je třeba brát v úvahu změny tělesné výšky a tělesné hmotnosti a dávku odpovídajícím způsobem upravovat. Dávkování u pediatrických pacientů po transplantaci solidního orgánu je individuální. Cytevir je podáván perorálně a pokud možno současně s jídlem. Tablety se nemají púlit ani drit. Zabraňte přímému dotyku poškozených či rozdrcených tablet s kúží či sliznicemi. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na valganciklovir, ganciklovir nebo na kteroukoli pomocnou látku; hypersenzitivita na aciklovir a valaciclovir. Cytevir je kontraindikován v období kojení. **Zvláštní upozornění:** Možná reakce zkřížené hypersenzitivity mezi valganciklovirem a aciklovirem, resp. penciklovirem. Z dlouhodobého hlediska je používání valgancikloviru spojeno s možným rizikem kancerogenity a reprodukční toxicity. U pacientů léčených valganciklovirem (a ganciklovirem) byla pozorována těžká leukopenie, neutropenie, anémie, trombocytopenie, pancytopenie, útlum krvetvorby a aplastická anémie. Cytevir se nemá podávat hemodialyzovaným pacientům. **Interakce:** Při současné léčbě ganciklovirem a imipenem-cilastatinem byly hlášeny záchvaty křečí. U pacientů, kteří užívají současně probenecid a Cytevir, mají být pečlivě sledovány toxické účinky gancikloviru. Vzhledem k tomu, že jak mofetil-mykofenolát (MMF), tak i ganciklovir mají potenciál způsobit neutropenii a leukopenii, pacienti mají být sledováni z hlediska aditivní toxicity. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Vzhledem k potenciálu reprodukční toxicity a teratogenity musí být ženám ve fertilním věku doporučeno užívat v průběhu léčby a po dobu nejméně 30 dnů po skončení léčby účinnou antikoncepci. Mužům musí být doporučeno užívání bariérové antikoncepce v průběhu léčby valganciklovirem a ještě nejméně 90 dní po jejím ukončení, pokud není jisté, že partnerka nemúže otěhotnět. Cytevir nemá být podáván v těhotenství. Kojení musí být v průběhu léčby valganciklovirem ukončeno. Na základě údajů z klinických a preklinických studií je pravděpodobné, že ganciklovir (a valganciklovir) múže způsobovat dočasnou nebo trvalou inhibici spermatogeneze u člověka. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Byly pozorovány záchvaty křečí, sedace, závratě, ataxie a/nebo zmatenost. Pokud se vyskytnou, mohou tyto účinky ovlivnit činnosti vyžadující pozornost, včetně schopnosti řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: neutropenie, anémie, dušnost, průjem. Kompletní informace k nežádoucím účinkům je obsažena v Souhrnu údajů o přípravku. **Uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Držitel rozhodnutí o registraci:** +pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko. **Registrační číslo:** 42/157/23-C. **Datum revize textu:** 27. 3. 2025. **Způsob výdeje:** Vázán na lékařský předpis. **Hrazení:** Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle aktuální stanovené úhrady. **Před předepsáním se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.**