

Fachkurzinformation ValganciclovirBluefish

Valganciclovir Bluefish 450 mg Filmtabletten

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Filmtablette enthält 450 mg Valganciclovir (als freie Base). Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jede Filmtablette enthält 0,50 mg Allurarot AC Aluminium Lake (E129). Liste der sonstigen Bestandteile: Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (Avicel PH101, PH102), Crospovidon (Polyplasdone XL), Stearinsäure, Povidon (K-29/32); Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E171), Allurarot AC Aluminium Lake (E129).

Anwendungsgebiete: Valganciclovir Bluefish ist zur Initial- und Erhaltungstherapie der Cytomegalievirus (CMV)-Retinitis bei erwachsenen Patienten mit erworbenem Immundefekt-Syndrom (AIDS) angezeigt. Valganciclovir Bluefish ist zur Prophylaxe einer CMV-Erkrankung bei CMV-negativen Erwachsenen und Kindern (ab der Geburt und bis 18 Jahren) angezeigt, die ein Organtransplantat von einem CMV-positiven Spender erhalten haben. Gegenanzeigen: Valganciclovir Bluefish ist kontraindiziert bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Valganciclovir, Ganciclovir oder gegen irgendeinen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Valganciclovir Bluefish ist während der Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.6). Pharmakotherapeutische Gruppe: Antivirale Substanzen zur systemischen Anwendung, Nukleoside und Nukleotide außer Reverse-Transkriptase-Inhibitoren, ATC-Code: J05AB14; Valganciclovir Bluefish 450 mg Filmtabletten, 60 Stück, Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. Pharmazeutischer Unternehmer / Inhaber der Zulassung: Bluefish Pharmaceuticals AB, Gävlegatan 22, 11330 Stockholm, Schweden. Kontakt in Österreich: Bluefish Pharma GmbH, Wien, Tel. +43 1 99 77 214. Stand der Information: August 2023.
