Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Valganciclovir Sandoz 450 mg filmomhulde tabletten

valganciclovir (als hydrochloride)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Valganciclovir Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Valganciclovir Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Valganciclovir Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen die de groei van virussen rechtstreeks voorkomen. In het lichaam wordt de werkzame stof in de tabletten, valganciclovir, omgezet in ganciclovir. Ganciclovir voorkomt dat een virus met de naam cytomegalovirus (CMV) zich vermenigvuldigt en gezonde cellen binnendringt. Bij patiënten met een verzwakt afweersysteem kan CMV een infectie van de organen veroorzaken. Dit kan levensbedreigend zijn.

Valganciclovir Sandoz wordt gebruikt:
- bij de behandeling van CMV-infecties van het netvlies van het oog bij volwassen patiënten met het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids). Een CMV-infectie van het netvlies van het oog kan problemen van het gezichtsvermogen en zelfs blindheid veroorzaken.
- ter voorkoming van CMV-infecties bij volwassenen en kinderen die niet besmet zijn met CMV en die een orgaantransplantatie hebben ondergaan met een orgaan van iemand die wel besmet was met CMV.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor valganciclovir, ganciclovir of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:

- als u allergisch bent voor aciclovir, penciclovir, valaciclovir of famciclovir. Dit zijn andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor virale infecties.

Wees extra voorzichtig met Valganciclovir Sandoz
- als u te weinig witte of rode bloedcellen of te weinig bloedplaatjes (kleine cellen betrokken bij de bloedstolling) in uw bloed heeft. Uw arts zal uw bloed eerst onderzoeken voordat u start met het innemen van Valganciclovir Sandoz tabletten en meer testen zullen worden uitgevoerd tijdens het innemen van de tabletten.
- als u radiotherapie krijgt of gedialyseerd wordt
- als u problemen met uw nieren hebt. Uw arts kan u een lagere dosis voorschrijven en kan tijdens de behandeling uw bloed vaker controleren.
- als u momenteel ganciclovircapsules neemt en uw arts wil u overzetten op Valganciclovir Sandoz tabletten. Het is belangrijk dat u niet meer dan het voorgeschreven aantal tabletten inneemt vanwege het risico op overdosering.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Valganciclovir Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen zonder voorschrift.

Als u andere geneesmiddelen inneemt op hetzelfde moment als Valganciclovir Sandoz, kan de combinatie de hoeveelheid geneesmiddel die wordt opgenomen in uw bloed beïnvloeden of schadelijke effecten veroorzaken.
Vertel het uw arts als u al geneesmiddelen neemt die het volgende bevatten:
- imipenem-cilastatine (een **antibioticum**). Als u dit neemt in combinatie met Valganciclovir Sandoz, kan dit convulsies (toevallen) veroorzaken
- zidovudine, didanosine, lamivudine, stavudine, tenofovir, abacavir, emtricitabine of soortgelijke **geneesmiddelen voor de behandeling van aids**
- adefovir of andere geneesmiddelen voor de behandeling van hepatitis B
- probenecid (een **geneesmiddel tegen jicht**). Als u probenecid en Valganciclovir Sandoz op hetzelfde moment gebruikt, kan dit de hoeveelheid ganciclovir in uw bloed verhogen
- mycofenolaat mofetil, ciclosporine of tacrolimus (**gebruikt na transplantaties**)
- vincristine, vinblastine, doxorubicine, hydoxyureum of soortgelijke **geneesmiddelen voor de behandeling van kanker**
- trimethoprim, trimethoprim/sulfa-combinaties en dapson (**antibiotica**)
- pentamidine (**geneesmiddel voor de behandeling van parasitaire of longinfecties**)
- flucytosine of amfotericine B (**antischimmelmiddelen**)

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Valganciclovir Sandoz moet met voedsel worden ingenomen. Bent u om de een of andere reden niet in staat om te eten, dan moet u uw dosis Valganciclovir Sandoz als gewoonlijk innemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag Valganciclovir Sandoz niet innemen als u zwanger bent, tenzij uw arts u dit aanbeveelt. Als u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden, moet u dit aan uw arts vertellen.
Valganciclovir Sandoz innemen tijdens de zwangerschap kan schadelijk zijn voor uw ongeboren baby.

U mag Valganciclovir Sandoz niet innemen tijdens de borstvoeding. Als uw arts wil dat u start met de behandeling met Valganciclovir Sandoz, moet de borstvoeding worden gestopt voordat u start met het gebruik van uw tabletten.

Vrouwen die kinderen kunnen krijgen, moeten tijdens de behandeling met Valganciclovir Sandoz en gedurende ten minste 7 maanden na afloop van de behandeling, doeltreffende anticonceptie

gebruiken.

Mannen wiens partner zwanger kan worden, moeten tijdens de behandeling met Valganciclovir Sandoz en gedurende 4 maanden na afloop van de behandeling een condoom gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bestuur geen voertuig en gebruik geen gereedschap of machines als u tijdens de behandeling met dit geneesmiddel last heeft van duizeligheid, vermoeidheid, beverigheid of verwardheid.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U moet voorzichtig zijn bij het hanteren van de tabletten. U mag de tabletten niet breken of fijnmaken. U moet ze in hun geheel doorslikken en innemen samen met voedsel, indien mogelijk. Als u per ongeluk beschadigde tabletten aanraakt, moet u uw handen grondig wassen met water en zeep. Als poeder van de tabletten in uw ogen komt, spoel uw ogen dan met steriel water of, als u geen steriel water heeft, met schoon water.

U moet zich houden aan het aantal tabletten zoals aangegeven door uw arts om een overdosis te vermijden.

Valganciclovir Sandoz tabletten moeten, indien mogelijk, ingenomen worden met voedsel – zie rubriek 2.

Voor kinderen en adolescenten bij wie de dosis moet worden aangepast, zijn er andere doseervormen beschikbaar.

<u>Volwassenen:</u>

Voorkomen van CMV-aandoening bij transplantatiepatiënten
U moet binnen 10 dagen na de transplantatie starten met het gebruik van dit geneesmiddel.
De aanbevolen dosering is twee tabletten EENMAAL daags.
U moet deze dosis blijven gebruiken tot 100 dagen na uw transplantatie. Als u een niertransplantatie hebt ondergaan, kan uw arts u adviseren de tabletten gedurende 200 dagen te nemen.

Behandeling van actieve CMV-retinitis bij aidspatiënten (zogenaamde inductiebehandeling)
De aanbevolen dosering Valganciclovir Sandoz is twee tabletten TWEEMAAL daags gedurende 21 dagen (drie weken).
Neem deze dosis niet langer dan 21 dagen, tenzij uw arts u dat zegt, omdat dit het risico op mogelijke bijwerkingen kan verhogen.

Behandeling voor langere termijn om heroptreden van actieve ontsteking bij aidspatiënten met CMV-retinitis te voorkomen (zogenaamde onderhoudsbehandeling)
De aanbevolen dosering is 2 tabletten EENMAAL daags. Probeer de tabletten iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.
Uw arts zal u adviseren over hoelang u Valganciclovir Sandoz moet gebruiken. Wanneer uw retinitis verergert terwijl u deze dosis krijgt, kan uw arts u adviseren om de inductiebehandeling (zoals hierboven beschreven) te herhalen of hij/zij kan besluiten om u een ander geneesmiddel te geven om de CMV-infectie te behandelen.

Oudere patiënten
Valganciclovir Sandoz werd niet onderzocht bij oudere patiënten.

Patiënten met nierproblemen
Als uw nieren niet goed werken, kan uw arts u vertellen om iedere dag minder tabletten te nemen of alleen uw tabletten te nemen op bepaalde dagen van de week. Het is **erg belangrijk** dat u enkel het aantal tabletten neemt dat uw arts u heeft voorgeschreven.

Patiënten met leverproblemen
Valganciclovir werd niet onderzocht bij patiënten met leverproblemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Voorkomen van CMV-aandoening bij transplantatiepatiënten
Kinderen moeten binnen 10 dagen na hun transplantatie starten met het gebruik van dit geneesmiddel. De gegeven dosis is afhankelijk van de grootte van het kind en moet EENMAAL daags worden ingenomen. Uw arts zal beslissen wat de meest geschikte dosis is op basis van de lengte, het gewicht en de nierfunctie van uw kind. U moet deze dosis gedurende maximaal 100 dagen blijven nemen. Als uw kind een niertransplantatie heeft ondergaan, kan uw arts uw kind adviseren de tabletten gedurende 200 dagen te nemen.

Voor kinderen die Valganciclovir Sandoz filmomhulde tabletten niet kunnen inslikken, kan valganciclovir-poeder voor orale oplossing worden gebruikt.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ziekenhuis als u te veel tabletten heeft ingenomen of als u denkt dat u te veel tabletten heeft ingenomen. Het innemen van te veel tabletten kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, voornamelijk met betrekking op uw bloed of nieren. Mogelijk moet u in een ziekenhuis worden behandeld.

Wanneer u teveel aan Valganciclovir Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Als u vergeet uw tabletten in te nemen, neem dan de gemiste dosis zo snel mogelijk zodra u eraan denkt en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
U mag niet stoppen met het nemen van uw geneesmiddel, tenzij uw arts u dit vertelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Allergische reacties
Tot 1 op de 1 000 mensen kan een plotselinge en ernstige allergische reactie op valganciclovir ervaren (anafylactische shock). **STOP** met het innemen van Valganciclovir Sandoz en ga naar de

spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u last krijgt van een van de volgende verschijnselen:
- een verdikte, jeukerige huiduitslag (**netelroos**)
- **een plotselinge zwelling van de keel, gezicht, lippen en mond** wat kan leiden tot moeite met slikken of ademen
- **plotselinge zwelling van de handen, voeten** of **enkels**.

Ernstige bijwerkingen
U moet uw arts onmiddellijk inlichten als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt. Uw arts kan u vertellen om de inname van Valganciclovir Sandoz stop te zetten en u heeft mogelijk dringende medische behandeling nodig:

Zeer vaak: kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen
- laag aantal witte bloedcellen – met tekenen van infectie zoals keelpijn, zweertjes in de mond of koorts
- laag aantal rode bloedcellen – tekenen bestaan uit een gevoel van kortademigheid of vermoeidheid, hartkloppingen of een bleke huid

Vaak: kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen
- bloedinfectie (sepsis) – tekenen zijn onder andere koorts, rillingen, hartkloppingen, verwardheid en spraakproblemen
- laag aantal bloedplaatjes – tekenen zijn onder andere het sneller dan normaal krijgen van bloedingen of blauwe plekken, bloed in de urine of ontlasting of bloedend tandvlees; de bloeding kan hevig zijn
- ernstig verlaagd aantal bloedcellen
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) – tekenen zijn ernstige buikpijn die uitstraalt naar uw rug
- stuiptrekkingen (convulsies)

Soms: kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen
- het beenmerg kan geen bloedcellen meer aanmaken
- hallucinaties – het horen of zien van dingen die er niet zijn
- abnormale gedachten of gevoelens, verlies van het contact met de realiteit
- nieren werken onvoldoende

Hieronder worden de bijwerkingen weergegeven die zijn opgetreden tijdens de behandeling met valganciclovir of ganciclovir:

Overige bijwerkingen
Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

Zeer vaak: kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen
- schimmelinfecties en spruw
- infectie van de bovenste luchtwegen (sinusitis of tonsillitis)
- verlies van eetlust
- hoofdpijn
- hoest
- kortademigheid
- diarree
- misselijkheid of braken
- buikpijn
- eczeem
- vermoeidheid
- koorts.

Vaak: kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen
- griep (influenza)
- urineweginfectie – tekenen zijn onder andere koorts, vaker moeten plassen, pijn bij het plassen
- infectie van de huid en de weefsels onder de huid
- licht allergische reactie – tekenen kunnen onder andere een rode, jeukende huid zijn
- gewichtsverlies
- zich depressief, angstig of verward voelen
- moeite met slapen
- handen of voeten die zwak of verdoofd aanvoelen, wat een effect kan hebben op uw evenwicht
- verandering in uw gevoeligheid voor aanraking, een tintelend, kietelend, prikkend of brandend gevoel
- verandering in de manier waarop dingen smaken
- rillingen
- oogontsteking (conjunctivitis), oogpijn of problemen met het gezichtsvermogen
- oorpijn
- lage bloeddruk, waardoor u zich duizelig kunt voelen of flauw kunt vallen
- moeite met slikken
- verstopping, winderigheid, spijsverteringsproblemen (indigestie), maagpijn, opgezwollen buik
- mondzweren
- afwijkende resultaten voor laboratoriumtesten van de lever- en nierfunctie
- nachtelijk zweten
- jeuk, huiduitslag
- haarverlies
- pijn in de rug, pijn in de spieren of in de gewrichten, spierkrampen
- zich duizelig, zwak of algemeen niet lekker voelen

Soms: kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen
- zich rusteloos voelen
- beven (tremor), trillen
- doofheid
- onregelmatige hartslag
- netelroos, droge huid
- bloed in de urine
- onvruchtbaarheid bij mannen – zie de rubriek ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’
- pijn op de borst.

Het loslaten van het netvlies werd enkel gemeld bij aidspatiënten die behandeld werden met valganciclovir voor een CMV-infectie.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen
De bijwerkingen die gemeld zijn bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn gelijksoortig aan de bijwerkingen gemeld bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking, de doos of de fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Houdbaarheid na eerste opening:
Flessen: 2 maanden

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?
De werkzame stof in dit geneesmiddel is valganciclovir (als hydrochloride).
Elke tablet bevat 450 mg valganciclovir (als hydrochloride).

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose (PH101), crospovidon (Type A), povidon (K30), stearinezuur 50
Filmomhulling: Opadry roze 15B24005: hypromellose (E 464) (3 cP), hypromellose (E 464) (6 cP), titaandioxide (E 171), macrogol 400 (E 1521), rood ijzeroxide (E 172), polysorbaat 80 (E 433)

Hoe ziet Valganciclovir Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
Valganciclovir Sandoz zijn roze, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten (16,7 x 7,8 mm), met de imprint 'J' aan de ene kant en '156' aan de andere kant.

De filmomhulde tabletten worden verpakt in aluminium/PVC/aluminium/OPA blisterverpakkingen en zitten in een doos of zijn verpakt in een HDPE-fles met een kindveilige polypropyleen schroefdop met aluminium-pulpfolie en opgevuld met watten.

Blisterverpakking: 10, 30, 60, 90, 120 filmomhulde tabletten
Fles: 60 filmomhulde tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikanten
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Blisterverpakking: BE467884
HDPE-fles: BE467893

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

AT	Valganciclovir Sandoz 450 mg - Filmtabletten
BE	Valganciclovir Sandoz 450 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DE	Valganciclovir HEXAL 450 mg Filmtabletten
DK	Valganciclovir “Sandoz”
EE	Valganciclovir Sandoz 450 mg õhukese polümeerikattega tabletid
FI	Valganciclovir Sandoz 450 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR	VALGANCICLOVIR SANDOZ 450 mg, comprimé pelliculé
IT	Valganciclovir Sandoz 450 mg compresse rivestite con film
LT	Valganciclovir Sandoz 450 mg plėvele dengtos tabletės
LV	Valganciclovir Sandoz 450 mg apvalkotās tabletes
NL	Valganciclovir Sandoz 450 mg, filmomhulde tabletten
NO	Valganciclovir Sandoz 450 mg filmdrasjerte tabletter
PL	CEGLAR, 450 MG, TABLETKI POWLEKANE
SE	Valganciclovir Sandoz 450 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG: 09/2026.