

## **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 middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Valganciclovir Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Valganciclovir Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen die de groei van virussen 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 aidspatiënten. 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 middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel 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.
- U geeft borstvoeding.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 de inname van Valganciclovir Sandoz tabletten en meer testen zullen worden uitgevoerd tijdens inname 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.

### Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Valganciclovir Sandoz nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? 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 soortelijke **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, hydroxyureum of soortgelijke **geneesmiddelen voor de behandeling van kanker**
- trimethoprim, trimethoprim/sulfa-combinaties en dapsone (**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 30 dagen na afloop van de behandeling, doeltreffende anticonceptie gebruiken.

Mannen wiens partner zwanger kan worden, moeten tijdens de behandeling met **Valganciclovir Sandoz** en gedurende 90 dagen 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 middel 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 en niet fijnmaken. U moet ze in hun geheel doorslikken en innemen samen met voedsel, waar dit mogelijk is. Als u per ongeluk toch in aanraking komt met beschadigde tabletten, moet u uw handen goed wassen met water en zeep. Als poeder van de tabletten in de ogen komt, moet u die overvloedig spoelen met steriel water of schoon water als er geen steriel water beschikbaar is.

**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.

## **Volwassenen:**

### **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 verergerd 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 ingenomen worden. 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 verder blijven nemen gedurende maximaal 100 dagen.

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 middel 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 te veel van Valganciclovir Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit middel 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 middel**

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, al krijgt niet iedereen 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
- ooginfectie (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 ‘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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie informatie hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

<p>Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/ 40 B-1060 Brussel Website: <a href="http://www.fagg.be">www.fagg.be</a></p>
--

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is valganciclovir (als hydrochloride).  
Elke tablet bevat 450 mg valganciclovir (als hydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose (PH101), crospovidon (type A), povidon (K-30), 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 hoeveel 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-pulfolie 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 fabrikanten**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

**Fabrikanten**

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 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-container: BE467893

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

AT Valganciclovir Sandoz 450 mg - Filmtabletten  
BE Valganciclovir Sandoz 450 mg filmomhulde tabletten  
CY Valganciclovir HCL Sandoz 450 mg  
CZ Valganciclovir Sandoz 450 mg potahované tablety  
DE Valganciclovir Hexal 450 mg Filmtabletten  
DK Valganciclovir Sandoz  
EE Valganciclovir Sandoz  
ES Valganciclovir Sandoz 450 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
FI Valganciclovir Sandoz 450 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
FR Valganciclovir Sandoz 450 mg, comprimé pelliculé

IE Valganciclovir Rowex 450 mg Film-coated tablets  
IT Valganciclovir Sandoz  
LT Valganciclovir Sandoz 450 mg plėvele dengtos tabletės  
LU Valganciclovir Sandoz 450 mg comprimés pelliculés  
LV Valganciclovir Sandoz 450 mg apvalkotās tabletes  
NL Valganciclovir Sandoz 450 mg, filmomhulde tabletten  
NO Valganciclovir Sandoz 450 mg filmdrasjerte tabletter  
PL Ceglar  
PT Valganciclovir Sandoz  
RO Valganciclovir Sandoz 450 mg comprimate filmate  
SE Valganciclovir Sandoz  
SI Valganciclovir Lek 450 mg filmsko obložene tablete

UK	Valganciclovir 450mg Film-coated Tablets
----	--

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2020.**