

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Valcyte 450 mg, comprimés pelliculés valganciclovir

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Valcyte et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Valcyte
3. Comment prendre Valcyte
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Valcyte
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Valcyte et dans quel cas est-il utilisé

Valcyte appartient à un groupe de médicaments qui agissent directement pour empêcher la multiplication des virus. La substance active des comprimés, le valganciclovir, est transformée dans l'organisme en ganciclovir. Le ganciclovir empêche la multiplication d'un virus appelé cytomégalovirus (CMV) et l'invasion des cellules saines par celui-ci. Chez les patients dont le système immunitaire est affaibli, le CMV peut provoquer une infection des organes. Celle-ci peut mettre en danger la vie des patients.

Valcyte est utilisé :

- pour le traitement des infections à CMV de la rétine de l'œil chez les adultes atteints d'un syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA). Une infection à CMV de la rétine de l'œil peut provoquer des troubles visuels et même une cécité.
- pour prévenir les infections à CMV chez les adultes et les enfants qui ne sont pas infectés par le CMV et qui ont reçu une greffe d'organe provenant d'une personne qui était infectée par le CMV.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Valcyte

Ne prenez jamais Valcyte

- si vous êtes allergique à valganciclovir, ganciclovir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Valcyte.

- si vous êtes allergique à l'aciclovir, au penciclovir, au valaciclovir ou au famciclovir. Ceux-ci sont d'autres médicaments utilisés pour traiter des infections virales.

Faites attention avec Valcyte:

- ☐ si vous avez dans votre sang un nombre faible de globules blancs, de globules rouges ou de plaquettes (petites cellules intervenant dans la coagulation sanguine). Votre médecin effectuera des examens sanguins avant que vous ne commenciez à prendre les comprimés de Valcyte, et des examens supplémentaires pendant que vous les prendrez.
- ☐ si vous êtes traité par radiothérapie ou si vous êtes hémodialysé.
- ☐ si vous avez des troubles rénaux. Votre médecin peut devoir vous prescrire une dose plus faible et des examens sanguins réguliers pendant le traitement.
- ☐ si vous prenez actuellement des gélules de ganciclovir et si votre médecin souhaite les remplacer par des comprimés de Valcyte. Il est important que vous ne preniez pas plus de comprimés que le nombre prescrit par votre médecin, car vous risqueriez un surdosage.

Autres médicaments et Valcyte

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.

D'autres médicaments pris en même temps que Valcyte pourraient affecter la quantité de substance active passant dans le sang ou provoquer des effets nocifs. Prévenez votre médecin si vous prenez des médicaments contenant l'une des substances suivantes :

- ☐ imipénème-cilastatine (un antibiotique), dont la prise en même temps que Valcyte peut provoquer des convulsions.
- ☐ zidovudine, didanosine, lamivudine, stavudine, tenofovir, abacavir, emtricitabine ou autres médicaments similaires utilisés pour traiter le SIDA
- ☐ adéfovir ou tout autre médicament utilisé pour traiter l'hépatite B.
- ☐ probénécide (un médicament contre la goutte), dont la prise en même temps que Valcyte pourrait augmenter la quantité de ganciclovir dans votre sang.
- ☐ mycophénolate mofétil, ciclosporine ou tacrolimus (utilisé après une greffe d'organe)
- ☐ vincristine, vinblastine, doxorubicine, hydroxyurée ou médicaments similaires utilisés pour traiter le cancer
- ☐ triméthoprime, association triméthoprime/sulfamide et dapsone (antibiotiques)
- ☐ pentamidine (médicament utilisé pour traiter les infections parasitaires ou les infections pulmonaires)
- ☐ flucytosine ou amphotéricine B (agents anti-fongiques)

Valcyte avec des aliments et boissons

Valcyte doit être pris au cours d'un repas. Si pour une raison quelconque, vous ne pouvez pas manger, vous devez quand même prendre votre dose de Valcyte comme d'habitude.

Grossesse, allaitement et fertilité

Vous ne devez pas prendre Valcyte si vous êtes enceinte sauf si votre médecin vous le prescrit. Si vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être, vous devez en informer votre médecin. La prise de Valcyte pendant votre grossesse peut être nocive pour l'enfant à naître.

Vous ne devez pas prendre Valcyte si vous allaitez. Si votre médecin souhaite que vous commenciez un traitement par Valcyte, vous devez cesser d'allaiter avant de commencer à prendre les comprimés.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant toute la durée du traitement par Valcyte et au moins 30 jours après la fin du traitement.

Les hommes dont les partenaires sont en âge de procréer doivent utiliser des préservatifs pendant toute la durée de leur traitement par Valcyte et doivent continuer à utiliser des préservatifs pendant les 90 jours suivant l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser certains outils ou machines si vous avez des étourdissements, des tremblements ou si vous vous sentez fatigué ou confus après la prise de ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

3. Comment prendre Valcyte

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les comprimés de Valcyte doivent être manipulés avec précaution. Ils ne doivent être ni cassés ni broyés. Avalez-les entiers et dans la mesure du possible avec des aliments. Si vous avez touché accidentellement des comprimés endommagés, lavez-vous les mains abondamment au savon et à l'eau. Si de la poudre provenant des comprimés entre en contact avec vos yeux, rincez les avec de l'eau stérile ou à défaut avec de l'eau du robinet.

Vous devez strictement vous conformer aux nombres de comprimés prescrits par votre médecin pour éviter un surdosage.

Valcyte comprimé doit, si possible, être pris au cours d'un repas – voir rubrique 2.

Adultes

Prévention de la maladie à CMV chez les patients transplantés

Vous devez commencer à prendre le traitement dans les 10 jours suivant la greffe. La posologie habituelle est de deux comprimés pris UNE FOIS par jour. Vous devez continuer le traitement avec cette dose jusqu'à 100 jours après la greffe. Si vous avez reçu une greffe de rein, votre médecin peut vous demander de prendre ce traitement pendant 200 jours.

Traitement de la rétinite à CMV évolutive chez les patients atteints de SIDA (traitement d'attaque)

La posologie habituelle de Valcyte est de deux comprimés pris DEUX FOIS par jour pendant 21 jours (trois semaines). Ne prenez pas cette dose plus de 21 jours sauf si votre médecin vous l'a indiqué, car cela pourrait augmenter le risque d'effets indésirables éventuels.

Traitement préventif à plus long terme de l'inflammation évolutive récurrente chez les patients atteints de SIDA présentant une rétinite à CMV (traitement d'entretien)

La posologie habituelle est de deux comprimés pris UNE FOIS par jour. Vous devez essayer de prendre les comprimés chaque jour à la même heure. Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre Valcyte. Si votre rétinite s'aggrave à cette dose, votre médecin peut vous demander de recommencer un traitement d'attaque (comme ci-dessus) ou peut décider de vous prescrire un traitement différent pour traiter l'infection à CMV.

Personnes âgées

Il n'y a pas d'études concernant l'utilisation de Valcyte chez les personnes âgées.

Patients avec des troubles rénaux

Si vos reins fonctionnent mal, votre médecin peut vous indiquer de prendre moins de comprimés chaque jour ou de ne les prendre que certains jours chaque semaine. Il est **très important** que vous respectiez la dose prescrite par votre médecin.

Patients avec des troubles hépatiques

Il n'y a pas d'études concernant l'utilisation de Valcyte chez les patients avec des troubles hépatiques.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Prévention de la maladie à CMV chez des patients ayant subi une greffe

Les enfants doivent commencer à prendre ce médicament dans les 10 jours suivant leur greffe. La dose administrée peut varier en fonction de la taille de l'enfant et doit être prise UNE fois par jour. Votre médecin décidera de la dose la plus appropriée en fonction de la taille, du poids et de la fonction rénale de votre enfant. Vous devez poursuivre le traitement avec cette dose pendant 100 jours maximum. Si votre enfant a reçu une greffe de rein, votre médecin peut vous recommander de prendre la dose pendant 200 jours.

Pour les patients pédiatriques qui ne peuvent pas avaler les comprimés pelliculés de Valcyte, il est possible d'administrer du Valcyte en poudre pour solution buvable.

Si vous avez pris plus de Valcyte que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin ou un hôpital si vous avez pris, ou pensez avoir pris, plus de comprimés que vous n'auriez dû. La prise d'un nombre trop élevé de comprimés peut provoquer des effets indésirables graves affectant particulièrement votre sang ou vos reins. Une hospitalisation peut être nécessaire.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Valcyte, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Valcyte

Si vous oubliez de prendre vos comprimés, prenez la dose oubliée dès que vous vous en rappelez et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Valcyte

Vous ne devez pas interrompre votre traitement tant que votre médecin ne vous l'a pas demandé.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques

Jusqu'à une personne sur 1000 peut avoir une réaction allergique brutale et sévère au valganciclovir (choc anaphylactique). **ARRETEZ** de prendre Valcyte et rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous ressentez l'un des troubles suivants :

- éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire),
- gonflement brutal de la gorge, du visage, des lèvres et de la bouche pouvant causer une difficulté à avaler ou à respirer,
- gonflement brutal des mains, des pieds ou des chevilles.

Effets indésirables graves

Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez un des effets indésirables graves suivants - votre médecin peut vous dire d'arrêter de prendre Valcyte et vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence :

Très fréquent : peut affecter plus d'une personne sur 10

- faible nombre de globules blancs - avec des signes d'infection tels que maux de gorge, ulcères de la bouche ou fièvre
- faible nombre de globules rouges – les signes comprennent des sensations d'essoufflement ou de fatigue, des palpitations ou une peau pâle

Fréquent : peut affecter jusqu'à une personne sur 10

- infection du sang (septicémie) - les signes comprennent de la fièvre, des frissons, des palpitations, de la confusion et des troubles de l'élocution
- faible taux de plaquettes - les signes comprennent des saignements ou des ecchymoses qui arrivent plus facilement que d'habitude, du sang dans les urines ou dans les selles ou des saignements des gencives, les saignements peuvent être graves
- nombre de cellules sanguines très faible
- pancréatite - les signes sont de graves douleurs à l'estomac qui se propagent dans le dos
- convulsions

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à une personne sur 100

- défaillance de la moelle osseuse à produire des cellules sanguines
- hallucinations - entendre ou voir des choses qui ne sont pas réelles
- pensées ou sentiments anormaux, perte du contact avec la réalité
- insuffisance de la fonction rénale

Les effets indésirables observés lors d'un traitement par le valganciclovir ou le ganciclovir sont décrits ci-dessous.

Autres effets indésirables

Prévenez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier(ère) si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants:

Très fréquent : peut affecter plus d'une personne sur 10

- muguet (candidose) et muguet buccal
- infection des voies respiratoires supérieures (par ex., sinusite, amygdalite)
- perte d'appétit
- maux de tête
- toux
- sensation d'essoufflement
- diarrhée
- malaise ou sensation de malaise
- douleur abdominale
- eczéma
- sensation de fatigué
- fièvre

Fréquent : peut affecter jusqu'à une personne sur 10

- grippe
- infection urinaire – les signes comportent de la fièvre, des mictions (action d'uriner) plus fréquentes et des douleurs en urinant
- infection de la peau et des tissus sous-cutanés
- réaction allergique légère – les signes peuvent inclure une peau rouge et des démangeaisons
- perte de poids
- idées dépressives, anxiété ou confusion
- troubles du sommeil
- faiblesse ou engourdissement des mains et des pieds, qui peuvent affecter votre équilibre
- modifications du sens du toucher, chatouillements, picotements, sensation de piqûre ou de brûlure
- modifications du goût

- frissons
- inflammation de l'œil (conjonctivite), douleur oculaire ou problèmes visuels
- douleur dans les oreilles
- pression artérielle basse, ce qui peut entraîner des étourdissements ou un évanouissement
- difficultés à avaler
- constipation, vent, indigestion, maux d'estomac, ballonnements
- ulcères de la bouche
- analyses de sang montrant des troubles du foie et des reins
- sueurs nocturnes
- démangeaisons, éruption cutanée
- chute des cheveux
- douleurs au dos, douleurs musculaires et articulaires, spasmes musculaires
- sensation d'étourdissements, de faiblesse ou de malaise général

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- sentiment d'agitation
- tremblements
- surdité
- battements irréguliers du cœur
- urticaire, peau sèche
- sang dans l'urine
- infertilité chez les hommes - voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »
- douleur thoracique

Le détachement de la paroi interne de l'œil (détachement de la rétine) ne s'est produit que chez les patients atteints de SIDA, traités avec Valcyte pour une infection à CMV.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Les effets indésirables rapportés chez les enfants et les adolescents sont similaires à ceux rapportés chez les adultes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour la Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
 Division Vigilance
 Boîte Postale 97
 1000 Bruxelles
 Madou
 Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
 e-mail: adr@afmps.be

Pour le Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
 Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
 CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
 Rue du Morvan

F-54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

Tél : (+33) 3.83.65.60.85 / 87

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu.

Tél. : (+352) 2478 5592

Lien pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5 Comment conserver Valcyte

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Valcyte

- La substance active est le valganciclovir (450 mg présents sous forme de 496,3 mg de chlorhydrate de valganciclovir).
- Les autres composants (excipients) du comprimé sont la povidone excipient K30, la crospovidone, la cellulose microcristalline et l'acide stéarique. Les composants du pelliculage sont l'hypromellose, le dioxyde de titane (E171), le macrogol 400, l'oxyde de fer rouge (E172) et le polysorbate 80.

Comment se présente Valcyte et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Valcyte sont des comprimés pelliculés de forme ovale, de couleur rose, avec la mention « VGC » sur une face et la mention « 450 » sur l'autre face.

Ils sont conditionnés dans des flacons contenant 60 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Allemagne

Fabricant

Roche Pharma AG - Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Allemagne

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH
Lindigstrasse 6
63801 Kleinostheim
Allemagne

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH
Borsigstrasse 2
63755 Alzenau
Allemagne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE236941

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Valcyte : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, Chypre, Danemark, Espagne, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Liechtenstein, Lituanie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, République tchèque, Royaume-Uni (Irlande du Nord), Slovénie

RoValcyte : France, Portugal

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2022.

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé : <http://www.fagg-afmps.be/fr/>