

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Valcyte 450 mg filmomhulde tabletten valganciclovir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Valcyte en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Valcyte niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Valcyte in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Valcyte?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Valcyte en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Valcyte behoort tot een groep geneesmiddelen die direct werken om de groei van virussen te 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 in de organen van het lichaam veroorzaken. Dit kan levensbedreigend zijn.

Valcyte wordt voorgeschreven:

- bij de behandeling van CMV-infecties van het netvlies van het oog bij volwassen aids-patiënten. CMV-infectie van het netvlies van het oog kan problemen met 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 Valcyte 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 andere 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.

- U allergisch bent voor aciclovir, valaciclovir, penciclovir of famciclovir. Dit zijn andere geneesmiddelen die gebruikt worden om virusinfecties te behandelen.

U moet extra voorzichtig zijn met Valcyte:

- Als u te weinig witte bloedcellen, rode bloedcellen of te weinig bloedplaatjes (kleine cellen die betrokken zijn bij de bloedstolling) in uw bloed heeft. Uw arts zal bloedtesten uitvoeren voordat u Valcyte tabletten gaat innemen en ook tijdens de behandeling zal uw bloed gecontroleerd worden.
- Als u bestraald (radiotherapie) of gedialyseerd wordt.

- Als uw nierfunctie verminderd is. Uw arts kan u een lagere dosis voorschrijven en zal mogelijk vaker uw bloed controleren tijdens de behandeling.
- Als u van ganciclovir capsules wordt overgezet op Valcyte tabletten. Het is belangrijk dat u niet meer dan de voorgeschreven hoeveelheid tabletten inneemt vanwege het risico op overdosering.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruikt u naast Valcyte nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Als u gelijktijdig met Valcyte andere geneesmiddelen gebruikt, kan de combinatie invloed hebben op de hoeveelheid geneesmiddel die in uw bloed terecht komt en mogelijk schadelijke effecten veroorzaken. Vertel het uw arts als u al geneesmiddelen gebruikt die een of meerdere van de volgende bestanddelen bevatten:

- imipenem-cilastatine (een antibioticum); het gebruik hiervan met Valcyte kan aanvallen (convulsies) veroorzaken
- zidovudine, didanosine, lamivudine, stavudine, tenofovir, abacavir, emtricitabine of soortgelijke middelen voor de behandeling van aids.
- adefovir, of andere middelen voor de behandeling van hepatitis B.
- probenecide (een middel tegen jicht); gelijktijdig gebruik van probenecide en Valcyte kan de hoeveelheid ganciclovir in uw bloed verhogen.
- mycofenolaat mofetil, ciclosporine of tacrolimus (wordt gebruikt na transplantaties)
- vincristine, vinblastine, doxorubicine, hydroxyureum of soortgelijke middelen voor de behandeling van kanker
- trimethoprim, trimethoprim/sulpha combinaties and dapsone (een antibioticum)
- pentamidine (middel voor de behandeling van een parasietinfectie of longontsteking)
- flucytosine of amfotericine B (antischimmel middelen)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Valcyte moet gelijktijdig worden ingenomen met voedsel. Als u om bepaalde redenen niet in staat bent om te eten, dan moet u toch uw dosis Valcyte op gebruikelijke wijze innemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

U mag Valcyte niet innemen als u zwanger bent, tenzij uw arts het u aanbeveelt. Vertel het uw arts als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Het gebruik van Valcyte tijdens de zwangerschap kan schadelijk zijn voor uw ongeboren baby.

U mag Valcyte niet innemen als u borstvoeding geeft. Als uw arts wilt dat u start met de behandeling met Valcyte, dan moet u stoppen met het geven van borstvoeding voordat u start met het innemen van uw tabletten.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten doeltreffende anticonceptie gebruiken tijdens het gebruik van Valcyte en gedurende ten minste 30 dagen nadat de behandeling is gestopt.

Mannen van wie de partner zwanger kan raken, moeten condooms gebruiken tijdens het gebruik van Valcyte en moeten condooms blijven gebruiken gedurende 90 dagen nadat de behandeling is gestopt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto en gebruik geen machines of gereedschap wanneer u zich duizelig, moe, trillerig of verward voelt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

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

3. Hoe neemt u Valcyte in?

Neem dit middel 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 heel doorslikken en indien mogelijk, innemen met voedsel. 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, moet u uw ogen spoelen met steriel water of schoon water als er geen steriel water beschikbaar is.

Neem nooit meer tabletten in dan uw arts u heeft voorgeschreven, om overdosering te voorkomen.

Valcyte tabletten moet, indien mogelijk, ingenomen worden met voedsel - zie rubriek 2.

Volwassenen

Preventie van CMV-aandoening bij transplantatiepatiënten:

U moet starten met het innemen van dit geneesmiddel binnen 10 dagen na de transplantatie. De gebruikelijke dosering is EENMAAL daags 2 tabletten. U moet deze dosering blijven innemen tot 100 dagen na uw transplantatie. Als u een niertransplantatie heeft ondergaan, kan uw arts u adviseren de tabletten gedurende 200 dagen in te nemen.

Behandeling van actieve CMV-retinitis bij aids-patiënten (zogenaamde inductiebehandeling)

De gebruikelijke dosering is TWEEMAAL daags 2 tabletten gedurende 21 dagen (drie weken). Neem deze dosis niet langer dan 21 dagen, behalve als uw arts u dat vertelt, omdat dit het risico op mogelijke bijwerkingen kan verhogen.

Langere termijnbehandeling om herhaling van actieve ontsteking bij aids-patiënten met CMV-retinitis te voorkomen (zogenaamde onderhoudsbehandeling)

De gebruikelijke dosering is EENMAAL daags 2 tabletten. Probeer de tabletten iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Uw arts zal u adviseren over hoe lang u Valcyte dient te nemen. Wanneer uw retinitis verergert terwijl u deze dosis krijgt, kan uw arts u adviseren om de inductiebehandeling (zoals hierboven beschreven) te herhalen of uw arts kan besluiten om u een ander geneesmiddel te geven om de CMV infectie te behandelen.

Ouderen

Valcyte is niet onderzocht bij ouderen.

Patiënten met een verminderde nierfunctie

Wanneer uw nieren niet goed werken, kan uw arts u instrueren om iedere dag een lagere dosis van Valcyte te nemen of om uw tabletten alleen sommige dagen van de week in te nemen. Het is **erg belangrijk** dat u de dosering (het aantal in te nemen tabletten) volgt die uw arts u heeft voorgeschreven.

Patiënten met leverfunctie problemen

Valcyte is niet onderzocht bij patiënten met leverproblemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Preventie van CMV-aandoening bij transplantatiepatiënten

Kinderen moeten beginnen met het innemen van dit geneesmiddel binnen de 10 dagen na hun transplantatie. De toegediende dosis zal variëren afhankelijk van het gewicht van het kind en moet EENMAAL daags worden ingenomen. Uw arts zal de meest geschikte dosis bepalen op basis van de lengte, het gewicht en de nierfunctie van uw kind. U moet doorgaan met deze dosering tot 100 dagen. Als uw kind een niertransplantatie heeft ondergaan, kan uw arts u adviseren om door te gaan met de dosering gedurende 200 dagen.

Voor kinderen die niet in staat zijn om de filmomhulde tabletten Valcyte te slikken, kan Valcyte poeder voor drank worden gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem direct contact op met uw arts of het ziekenhuis als u teveel tabletten heeft ingenomen of als u denkt dat u teveel tabletten heeft ingenomen. Het innemen van teveel tabletten kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, die met name invloed kunnen hebben op uw bloed of nieren. Het kan zijn dat u in het ziekenhuis behandeld moet worden.

Wanneer u teveel Valcyte 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 dosis Valcyte 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

Stop niet met het innemen van uw geneesmiddelen, behalve als uw arts u dat 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

Minder dan 1 op de 1000 mensen kan een plotselinge en ernstige allergische reactie (anafylactische shock) op valganciclovir krijgen. **STOP** met het innemen van Valcyte tabletten en ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een of meerdere van de volgende verschijnselen krijgt:

- een opgezette, jeukerige huiduitslag (netelroos/galbulten),
- een plotselinge zwelling van de keel, gezicht, lippen en mond die problemen met slikken of ademen kan veroorzaken,
- plotseling zwelling van de handen, voeten of enkels.

Ernstige bijwerkingen

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt – uw arts kan u vertellen om met het gebruik van Valcyte te stoppen en u kunt dringend medische behandeling nodig hebben:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen

- laag aantal witte bloedcellen – met tekenen van een infectie zoals keelpijn, mondzweren of koorts
- laag aantal rode bloedcellen – tekenen zijn onder andere kortademigheid of vermoeidheid, hartkloppingen of een bleke huid.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen

- bloedvergiftiging (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
- stuip trekkingen (convulsies).

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen

- 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: komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen

- schimmelinfecties en schimmelinfecties in de mond
- bovenste luchtweginfecties (zoals ontsteking van de neusbijholten (sinusitis) of ontsteking van de amandelen (tonsillitis))
- verminderde eetlust
- hoofdpijn
- hoest
- kortademigheid
- diarree
- misselijkheid of overgeven
- buikpijn
- eczeem
- vermoeidheid
- koorts.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen

- griep (influenza)
- urineweginfectie – tekenen zijn onder andere koorts, vaker moeten plassen, pijn bij het plassen
- infectie van de huid en het weefsel 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
- lever- en nierproblemen aangetoond met testen
- 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: komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen

- zich rusteloos voelen
- beven (tremor), trillen
- doofheid
- onregelmatige hartslag
- galbulten, 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 alleen gezien bij aids-patiënten die met Valcyte werden behandeld voor 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 identiek 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 via het nationale meldsysteem (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Hoe bewaart u Valcyte?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos 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.

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 450 mg valganciclovir, aanwezig als 496,3 mg valganciclovir hydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: povidon K30, crospovidon, microkristallijne cellulose en stearinezuur. De bestanddelen van het tabletomhulsel zijn: hypromellose, titaniumdioxide (E171), macrogol 400, rood ijzeroxide (E172) en polysorbaat 80.

Hoe ziet Valcyte eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De Valcyte tabletten zijn roze ovale filmomhulde tabletten met de imprint "VGC" aan de ene kant en "450" aan de andere kant.

De tabletten zijn verpakt in een plastic fles met 60 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Duitsland

Fabrikant

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Duitsland

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH

Lindigstrasse 6
63801 Kleinostheim
Duitsland

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH

Borsigstrasse 2
63755 Alzenau
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE236941

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Valcyte: België, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Liechtenstein, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Slovenië, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)

RoValcyte: Frankrijk, Portugal.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2024.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal agentschap voor geneesmiddelen: <http://www.fagg-afmps.be/nl/>