


Valganciclovir Aurobindo 450 mg, filmomhulde tabletten	RVG 114409	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 1 van 8

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Valganciclovir Aurobindo 450 mg, filmomhulde tabletten valganciclovir

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 veel last van één 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS VALGANCICLOVIR AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Valganciclovir Aurobindo behoort tot een groep geneesmiddelen die de groei van virussen voorkomen. In het lichaam wordt het actieve bestanddeel 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 bij wie het afweersysteem is verzwakt, kan CMV een infectie van de organen veroorzaken. Dit kan levensbedreigend zijn.

Dit middel 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 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 GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor valganciclovir, ganciclovir of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Valganciclovir Aurobindo 450 mg, filmomhulde tabletten	RVG 114409	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 2 van 8

- Als u allergisch bent voor aciclovir, valaciclovir, penciclovir of famciclovir, dit zijn geneesmiddelen die gebruikt worden om een andere virusinfectie te behandelen.

Wees extra voorzichtig met dit middel:

- 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 dit middel gaat innemen en ook tijdens de behandeling zal uw bloed gecontroleerd worden.
- Als u bestraald (radiotherapie) of gedialyseerd wordt.
- Als u een verminderde werking van uw nieren heeft. Uw arts zou u een lagere dosis kunnen voorschrijven en zou tijdens de behandeling uw bloed vaker kunnen controleren.
- Als u van ganciclovir capsules wordt overgezet op dit middel. Het is belangrijk dat u niet meer dan de voorgeschreven hoeveelheid tabletten inneemt vanwege het risico op overdosering.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Valganciclovir Aurobindo 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.

Andere geneesmiddelen die tijdens de behandeling met Valganciclovir Aurobindo worden gebruikt kunnen de hoeveelheid geneesmiddel die wordt opgenomen in uw bloed beïnvloeden of kunnen schadelijke effecten veroorzaken. Het is belangrijk dat u uw arts waarschuwt als u de onderstaande geneesmiddelen gebruikt:

- Imipenem-cilastatine (een antibioticum). Inname tijdens de behandeling met Valganciclovir Aurobindo kan aanvallen/stuipen (convulsies) veroorzaken.
- Zidovudine, didanosine, lamivudine, stavudine, tenofovir, abacavir, emtricitabine of soortgelijke geneesmiddelen, die worden gebruikt bij de behandeling van AIDS.
- Adefovir of elk ander geneesmiddel voor de behandeling van hepatitis B.
- Probenecide (een geneesmiddel tegen jicht). Gelijktijdig gebruik van probenecide en Valganciclovir Aurobindo kan de hoeveelheid ganciclovir in uw bloed verhogen.
- Mycofenolaat mofetil, ciclosporine of tacrolimus (wordt gebruikt na transplantaties).
- Vincristine, vinblastine, doxyrubicine, hydroxyureum of gelijksoortige geneesmiddelen voor de behandeling van kanker.
- Trimethoprim, trimethoprim/sulfa-combinaties en dapson (een antibioticum).
- Pentamidine (geneesmiddel voor de behandeling van een parasietinfectie of longontsteking).
- Flucytosine of amfotericine B (antischimmelmiddelen).


Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel dient met voedsel te worden ingenomen. Wanneer u niet in staat bent om te eten, moet u uw dosis van dit middel 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 Aurobindo niet innemen als u zwanger bent, behalve als uw arts het u aanbeveelt. Neem contact op met uw arts als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Innemen van dit middel tijdens zwangerschap kan uw ongeboren kind schade toebrengen.

Valganciclovir Aurobindo 450 mg, filmomhulde tabletten	RVG 114409	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2303 Pag. 3 van 8

U mag dit middel niet innemen wanneer u borstvoeding geeft. Als uw arts wil dat u start met de behandeling met dit middel, moet de borstvoeding worden gestopt voordat u start met het gebruik van uw medicatie.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten tijdens de behandeling met dit middel een betrouwbare anticonceptiemethode gebruiken voor ten minste 30 dagen na het stoppen met de behandeling.

Mannen waarvan de partner zwanger zou kunnen worden, moeten tijdens de behandeling met dit middel en tot 90 dagen daarna een condoom gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto en gebruik geen machines of gereedschap als u last heeft van duizeligheid, vermoeidheid, beverigheid of verwardheid tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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. Neem ze, als dat maar enigszins mogelijk is, samen met voedsel in. 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.

Neem nooit meer tabletten in dan voorgeschreven door uw arts om overdosering te voorkomen. Dit middel dient, indien mogelijk, ingenomen te worden met voedsel, zie rubriek 2.

Volwassenen

Voorkomen van CMV bij transplantatiepatiënten

Binnen tien dagen na de transplantatie dient u te starten met het gebruik van dit geneesmiddel. De gebruikelijke dosering is EENMAAL daags 2 tabletten. U dient deze dosering te blijven gebruiken tot 100 dagen na de 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 Valganciclovir Aurobindo 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 dit middel 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 hij kan besluiten om u een ander geneesmiddel te geven om de CMV-infectie te behandelen.

Ouderen

Valganciclovir Aurobindo 450 mg, filmomhulde tabletten	RVG 114409	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2303 Pag. 4 van 8

Dit middel is niet onderzocht bij oudere patiënten.

Patiënten met nierfunctieproblemen

Wanneer uw nieren niet goed werken, kan uw arts u vertellen dat u minder tabletten per dag moet innemen of de tabletten alleen op bepaalde dagen van de week moet innemen. Het is erg belangrijk dat u de dosering volgt die uw arts u heeft voorgeschreven.

Patiënten met leverfunctieproblemen

Dit middel 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 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 gedurende maximaal 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 valganciclovir filmomhulde tabletten te slikken, kan valganciclovir poeder voor drank worden gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem direct contact op met uw arts of het 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, met name met betrekking op uw bloed of nieren. Mogelijk moet u worden opgenomen in een ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeet uw dosis van dit middel in te nemen, neem dan de gemiste dosis zo snel mogelijk zodra u er aan denkt en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U dient niet te stoppen met het nemen van uw geneesmiddelen, behalve als uw arts het u 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

Bij 1 op de 1000 mensen kan een plotselinge en ernstige allergische reactie op valganciclovir optreden (anafylactische shock). **STOP** met het innemen van dit middel en ga naar de eerste hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u last krijgt van een van de volgende verschijnselen:

- Een verdikte, jeukerige huiduitslag (netelroos/galbulten).
- Een plotselinge zwelling van de keel, gezicht, lippen en mond wat kan leiden tot moeite met slikken of ademen.
- Plotseling zwelling van de handen, voeten of enkels.

Valganciclovir Aurobindo 450 mg, filmomhulde tabletten	RVG 114409	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 5 van 8

Ernstige bijwerkingen

Raadpleeg uw arts onmiddellijk als u een van de volgende bijwerkingen heeft – uw arts kan u vertellen om te stoppen met het gebruik van valganciclovir en het kan mogelijk zijn dat u dringend medische hulp nodig heeft:

Zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen

- Laag aantal witte bloedcellen – met tekenen van infectie zoals keelpijn, afters of koorts.
- Laag aantal rode bloedcellen – tekenen zijn onder meer: een gevoel van kortademigheid of vermoeidheid, hartkloppingen of een bleke huid.

Vaak: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen

- Bloedinfectie (sepsis) – tekenen zijn koorts, rillingen, hartkloppingen, verwarring en onduidelijke spraak.
- Laag aantal bloedplaatjes – verschijnselen omvatten bloedingen of blauwe plekken makkelijker dan normaal, bloed in urine of ontlasting of bloeding uit het tandvlees, de bloeding kan ernstig zijn.
- Ernstig laag aantal bloedcellen.
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) – tekenen zijn hevige buikpijn die uitstraalt naar uw rug.
- stuiprekkingen (convulsies).

Soms: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen

- Falen van het beenmerg om bloedcellen te produceren.
- Hallucinaties – dingen horen of zien die niet echt zijn.
- Abnormale gedachten of gevoelens, het contact met de realiteit verliezen.
- Falen van de nierfunctie.

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

Andere bijwerkingen


Vertel het uw arts of apotheker als u één van de volgende bijwerkingen heeft:

Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 mensen:

- Schimmelinfecties en schimmelinfecties in de mond.
- Infectie van de bovenste luchtwegen (zoals ontsteking van de neusbijholten (sinusitis) of ontsteking van de amandelen (tonsillitis))
- Verlies van eetlust.
- Hoofdpijn.
- Hoesten.
- Kortademigheid.
- Diarree.
- Misselijkheid of overgeven.
- Buikpijn.
- Eczeem.
- Zich moe voelen.
- Koorts.

Vaak: komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen:

- Griep (influenza).

Valganciclovir Aurobindo 450 mg, filmomhulde tabletten	RVG 114409	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 6 van 8

- Urineweg infectie – verschijnselen zijn koorts, vaker plassen, pijn bij het plassen.
- Infectie van de huid en weefsels onder de huid.
- Milde allergische reactie – de symptomen kunnen een rode jeukende huid zijn.
- Gewichtsverlies.
- Zich depressief, angstig of verward voelen.
- Moeite hebben met slapen.
- Handen of voeten die zwak of verdoofd aanvoelen, wat van invloed kan zijn op uw evenwicht.
- Veranderingen in uw gevoeligheid voor aanraking, een tintelend, kietelend, prikkend of brandend gevoel.
- Veranderingen in de manier waarop dingen smaken.
- Koude rillingen.
- Oogontsteking (conjunctivitis), oogpijn of zichtproblemen.
- Oorpijn.
- Lage bloeddruk, waardoor u zich duizelig kunt voelen of flauw kunt vallen.
- Problemen met slikken.
- Constipatie, winderigheid, spijsverteringsproblemen (indigestie), maagpijn, opgezwollen buik.
- Mondzweren.
- Abnormale resultaten van lever- en nier laboratoriumtests.
- Nachtelijk zweten.
- Jeuk, huiduitslag.
- Haaruitval.
- Rugpijn, spier- of gewrichtspijn, spierkrampen.
- Zich duizelig, zwak of in het algemeen niet lekker voelen.

Soms: komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen:

- Zich rusteloos voelen.
- Beven (tremor), trillen.
- Doofheid.
- Onregelmatige hartslag.
- Netelroos, droge huid.
- Bloed in urine.
- Onvruchtbaarheid bij mannen – zie rubriek ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’.
- Pijn op de borst.

Het loslaten van het netvlies werd alleen gezien bij AIDS-patiënten die behandeld werden met valganciclovir voor CMV-infectie.

Extra bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:


De bijwerkingen die gemeld zijn bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn vergelijkbaar met 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Valganciclovir Aurobindo 450 mg, filmomhulde tabletten	RVG 114409	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2303 Pag. 7 van 8

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 valganciclovir.
Elke filmomhulde tablet bevat valganciclovir hydrochloride, overeenkomstig met 450 mg valganciclovir.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, (type-101 en type-102), crospovidon (Type-B), povidon (K - 30), magnesiumstearaat.
Tabletomhulling: hypromellose (3 cP, 6 cP), titaniumdioxide (E171), macrogol 400, polysorbaat 80, ijzeroxide rood (E172).

Hoe ziet Valganciclovir Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Roze, ovale, bolronde filmomhulde tabletten, met de inscriptie 'H' aan de ene kant en '96' aan de andere kant. De grootte is 16,8 mm x 7,9 mm.

Valganciclovir Aurobindo filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in Polyamide/Aluminiumfolie/PVC-Aluminiumfolie blisterverpakkingen en in HDPE-flessen met polypropyleen sluiting, opgevuld met watten.

Verpakkingsgrootten

Blisterverpakkingen: 10, 30, 60 en 100 filmomhulde tabletten.

HDPE-fles: 60 en 1000 filmomhulde tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen


Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabrikanten

- APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta
- Arrow Génériques, 26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Frankrijk
- Generis Farmaceutica, S.A., Rua Joao de Deus, 19, 2700-487, Venda Nova, Amadaro, Portugal

Valganciclovir Aurobindo 450 mg, filmomhulde tabletten	RVG 114409	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2303 Pag. 8 van 8

Valganciclovir Aurobindo 450 mg, filmomhulde tabletten zijn in het register ingeschreven onder RVG 114409.

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

Cyprus:	Valganciclovir Aurobindo 450 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Denemarken:	Valganciclovir "Orion"
Duitsland:	Valganciclovir PUREN 450 mg Filmtabletten
Finland:	Valganciclovir Orion 450 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrijk:	VALGANCICLOVIR ARROW 450 mg, comprimé pelliculé
Italië:	Valganciclovir Aurobindo
Nederland:	Valganciclovir Aurobindo 450 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Valganciclovir Aurobindo
Spanje:	Valganciclovir Aurovitas 450 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden:	Valganciclovir Orion 450 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.