

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Valganciclovir Pharmathen 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 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 Pharmathen 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 Pharmathen en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Valganciclovir Pharmathen behoort tot een groep geneesmiddelen die direct werken om 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 in de organen van het lichaam veroorzaken. Dit kan levensbedreigend zijn.

Valganciclovir Pharmathen 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 dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- 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 als:

- 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 Valganciclovir Pharmathen:

- Als u te weinig witte bloedcellen, rode bloedcellen of te weinig bloedplaatjes (kleine cellen betrokken zijn bij de bloedstolling) in uw bloed heeft. Uw arts zal bloedtesten uitvoeren voordat u Valganciclovir Pharmathen-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 een lagere dosis voorschrijven en zal mogelijk vaker uw bloed controleren tijdens de behandeling.
- Als u van ganciclovir capsules wordt overgezet op Valganciclovir Pharmathen-tabletten. 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 Pharmathen 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 Valganciclovir Pharmathen andere geneesmiddelen gebruikt, kan die combinatie invloed hebben op de hoeveelheid geneesmiddel die in uw bloed terechtkomt en mogelijk schadelijke effecten veroorzaken. Vertel het us arts als u al geneesmiddelen gebruikt die een of meer van de volgende bestanddelen bevatten:

- imipenem-cilastatine (een antibioticum); het gebruik hiervan met Valganciclovir Pharmathen kan toevallen (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 Valganciclovir Pharmathen kan de hoeveelheid ganciclovir in uw bloed verhogen
- mycofenolaatmofetil, ciclosporine of tacrolimus (worden gebruikt na transplantaties)
- vincristine, vinblastine, doxorubicine, hydroxyureum of soortgelijke middelen voor de behandeling van kanker
- trimethoprim, trimethoprim/sulfa-combinaties en dapson (antibiotica)
- pentamidine (middel voor de behandeling van een parasietinfectie of longontsteking)
- flucytosine of amphotericine B (antischimmelmiddelen).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Valganciclovir Pharmathen moet gelijktijdig worden ingenomen met voedsel. Als u om bepaalde redenen niet in staat bent om te eten, dan moet u toch uw dosis Valganciclovir Pharmathen op gebruikelijke wijze 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 Pharmathen niet innemen als u zwanger bent, tenzij uw arts het u aanbeveelt. Het gebruik van Valganciclovir Pharmathen tijdens de zwangerschap kan schadelijk zijn voor uw ongeboren kind.

U mag Valganciclovir Pharmathen niet innemen wanneer u borstvoeding geeft. Als uw arts wil dat u start met de behandeling met Valganciclovir Pharmathen, dan moet de borstvoeding worden gestopt voordat u start met het innemen van uw tabletten.

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

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

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 dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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, dan 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.

Valganciclovir Pharmathen-tabletten moeten, 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 tien 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 Valganciclovir Pharmathen-dosering is TWEEMAAL daags 2 tabletten gedurende 21 dagen (drie weken). Neem deze dosis niet langer dan 21 dagen in, 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 Valganciclovir Pharmathen moet innemen. 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

Valganciclovir is niet onderzocht bij ouderen.

Patiënten met een verminderde nierfunctie

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 (het aantal in te nemen tabletten) volgt die uw arts u heeft voorgeschreven.

Patiënten met een verminderde leverfunctie

Valganciclovir is niet onderzocht bij patiënten met een verminderde leverfunctie.

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 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 Valganciclovir Pharmathen filmomhulde tabletten te slikken, kan Valganciclovir Pharmathen poeder voor drank worden gebruikt..

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem direct contact op met uw arts of apotheker 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 die met name invloed kunnen hebben op uw bloed of nieren. Het kan zijn dat u in het ziekenhuis behandeld moet worden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet uw dosis Valganciclovir Pharmathen in te nemen, neem dan de gemiste dosis zodra u er aan 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 geneesmiddel, 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 1.000 mensen kan een plotselinge en ernstige allergische reactie (anafylactische shock) op valganciclovir krijgen). **STOP** met het innemen van Valganciclovir Pharmathen-tabletten en ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een of meerdere van de volgende verschijnselen krijgt:

- een opgezette, jeukende huiduitslag (netelroos/galbulten)
- een plotselinge zwelling van de keel, gezicht, lippen en mond, die problemen met slikken of ademen kan veroorzaken
- plotselinge 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 Valganciclovir Pharmaten 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
- ernstige verlaagd aantal bloedcellen
- ontsteking van de alvleesklier – 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 ‘Vruchtbaarheid’
- pijn op de borst

Het loslaten van het netvlies werd alleen gezien bij aids-patiënten die met Valganciclovir behandeld werden 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 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (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.

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 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 (als hydrochloride).

Elke filmomhulde tablet bevat 496,3 mg valganciclovir hydrochloride, equivalent aan 450 mg valganciclovir.

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose, povidon (K30), crospovidon, Stearzuur 50.

Coating medium (roze): hypromellose, titaniumdioxide (E171), macrogol 400, rood ijzeroxide (E172), polysorbaat 80.

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

Valganciclovir Pharmathen 450 mg filmomhulde tabletten zijn roze ovale ronde (biconvexe) filmomhulde tabletten met de imprint "450" aan de ene kant met afmetingen $17,1 \pm 0,3$ mm in lengte, $8,2 \pm 0,3$ mm breed en $6,1 \pm 0,3$ mm dikte.

De tabletten zijn verpakt in een kartonnen doos met daarin in een witte, ondoorzichtige HDPE-fles met polypropyleen (PP) schroefdop en inductieafdichting.

Verpakkingsgrootte: 1 fles met 60 filmomhulde tabletten.

In het register ingeschreven onder nummer: RVG: 119944

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmathen S.A.

6 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Attiki, Griekenland

Fabrikant

Pharmathen S.A.

6 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Attiki, Griekenland

Of

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Griekenland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2020.