

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Valganciclovir AmaroX 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 AmaroX 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 AmaroX en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Valganciclovir AmaroX 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 genaamd 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 AmaroX wordt voorgeschreven:

- Bij de behandeling van CMV-infecties van het netvlies van het oog bij volwassen patiënten met aids. CMV-infectie van het netvlies van het oog kan problemen met zien en zelfs blindheid veroorzaken.
- Om CMV-infecties bij volwassenen en kinderen die niet besmet zijn met CMV te voorkomen na een orgaantransplantatie 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 dit middel:

- Als u te weinig witte bloedcellen, rode bloedcellen of te weinig bloedplaatjes (cellen die betrokken zijn bij de bloedstolling) in uw bloed heeft. Uw arts zal bloedtesten uitvoeren voordat u tabletten van dit middel gaat innemen en ook tijdens de behandeling zal uw bloed gecontroleerd worden.
- Als u bestraald (radiotherapie) of gedialyseerd wordt.
- Als uw nieren niet goed werken. 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 Valganciclovir AmaroX tabletten. Het is belangrijk dat u niet meer dan de voorgeschreven hoeveelheid tabletten inneemt vanwege het risico op overdosering.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Valganciclovir AmaroX nog andere geneesmiddelen in, 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 AmaroX andere geneesmiddelen gebruikt, kan die 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 met een of meer van de volgende stoffen:

- imipenem-cilastatine (een antibioticum); het gebruik hiervan met Valganciclovir AmaroX kan aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (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 AmaroX 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/sulfonamide-combinaties en dapson (antibiotica)
- pentamidine (middel voor de behandeling van een parasietinfectie of longontsteking)
- flucytosine of amfotericine B (antischimmelmiddelen)

Waarop moet u letten met eten?

Dit middel moet gelijktijdig worden ingenomen met voedsel. Als u om bepaalde redenen niet kunt eten, dan moet u toch uw dosis van dit middel innemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

U mag dit middel 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 dit middel tijdens de zwangerschap kan schadelijk zijn voor uw ongeboren baby.

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

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten geschikte middelen om zwangerschap te voorkomen (anticonceptie) gebruiken tijdens het gebruik van dit middel en ten minste 30 dagen nadat de behandeling is gestopt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuig 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 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 als u deze tabletten gebruikt. U mag de tabletten niet breken en niet fijnmaken. U moet ze heel doorslikken en wanneer 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 (ontsmet) 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.

Tabletten van dit middel moeten, wanneer mogelijk, ingenomen worden met voedsel; zie rubriek 2.

Volwassenen:

Voorkomen van CMV-aandoening bij transplantatiepatiënten

U moet starten met het innemen van dit geneesmiddel binnen tien dagen na de transplantatie. De gebruikelijke dosering is 1 keer per dag 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 (ontsteking aan het netvlies door CMV) bij patiënten met aids. (zogenaamde inductiebehandeling)

De gebruikelijke dit middel dosering is 2 keer per dag 2 tabletten voor 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.

Langeretermijnbehandeling om herhaling van actieve ontsteking bij patiënten met aids met CMV-retinitis (ontsteking aan het netvlies door CMV) te voorkomen (zogenaamde onderhoudsbehandeling)

De gebruikelijke dosering is 1 keer per dag 2 tabletten. Probeer de tabletten iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Uw arts zal u adviseren over hoe lang u dit middel moet innemen. Wanneer uw retinitis (ontsteking aan het netvlies) erger wordt 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

Dit middel 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 tabletten dat u moet innemen) volgt die uw arts u heeft voorgeschreven.

Patiënten met een verminderde leverfunctie

Dit middel is niet onderzocht bij patiënten bij wie de lever minder goed werkt.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Voorkomen van CMV-aandoening bij transplantatiepatiënten

Kinderen moeten beginnen met het innemen van dit geneesmiddel binnen 10 dagen na hun transplantatie. De toegediende dosis is afhankelijk van het gewicht van het kind en moet 1 keer per dag 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 200 dagen door te gaan met de dosering.

Voor kinderen die geen filmomhulde tabletten van dit middel kunnen slikken, kan Valganciclovir AmaroX 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 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 van dit middel in te nemen, neem dan de gemiste dosis zodra u eraan denkt en neem de volgende dosis op het normale 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 tabletten van dit middel en ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een of meerdere van de volgende verschijnselen krijgt:

- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (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 dit middel te stoppen en u kunt dringend medische behandeling nodig hebben:

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

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

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

- bloedvergiftiging (sepsis) – verschijnselen zijn onder andere koorts, rillingen, hartkloppingen, verwardheid en spraakproblemen
- laag aantal bloedplaatjes – verschijnselen 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 alveesklier (pancreatitis) – verschijnselen zijn ernstige buikpijn die uitstraalt naar uw rug
- aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies).

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

- 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
- uw nieren werken niet meer (nierfalen)

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 gebruikers

- 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 gebruikers

- griep (influenza)
- urineweginfectie – verschijnselen zijn onder andere koorts, vaker moeten plassen, pijn bij het plassen
- infectie van de huid en het weefsel onder de huid
- milde allergische reactie – verschijnselen 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 hoe dingen smaken
- rillingen
- ooginfectie (conjunctivitis), oogpijn of problemen met zien
- 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, spierspasmen
- zich duizelig, zwak of algemeen niet lekker voelen.

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

- zich rusteloos voelen
- beven (tremor), trillen
- doofheid

- onregelmatige hartslag
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, 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 patiënten met aids die met dit middel 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 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 (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 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 is 450 mg valganciclovir, aanwezig als 496,3 mg valganciclovirhydrochloride.

De andere bestanddelen zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose (E 460); crospovidon type A (E 1202), povidon (K-30) (E 1201) en stearinezuur (E 570).

Tabletcoating: hypromellose (E 464), titaandioxide (E 171), macrogol 400, rood ijzeroxide (E172) en Polysorbaat 80 (E 433).

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

De Valganciclovir AmaroX tabletten zijn roze, ovale, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met de imprint "J" aan de ene kant en "156" aan de andere kant.

Valganciclovir AmaroX is verkrijgbaar in aluminium/aluminium blisterverpakking in kartonnen doos met 10, 30 of 60 tabletten en in HDPE-fles gevuld met gezuiverd katoen, met door kinderen moeilijk te openen polypropyleen schroefdop met pulpvoering (gemaakt van steunmateriaal, was, folie, PET en warmte verzegeling) met 60 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AmaroX Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

Fabrikant

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

AmaroX Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

In het register ingeschreven onder: RVG 122150

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

Duitsland:	Valganciclovir AmaroX 450 mg Filmtabletten
Nederland:	Valganciclovir AmaroX 450 mg filmomhulde tabletten
Vereinigd Koninkrijk:	Valganciclovir 450 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).