

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Valganciclovir Accord 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 Accord 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 Accord en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Dit middel 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 genaamd cytomegalovirus (CMV) zich vermenigvuldigt en gezonde cellen binnendringt. Bij patiënten met een zwak afweersysteem kan CMV een infectie in de organen van het lichaam veroorzaken. Dit kan levensbedreigend zijn.

Dit middel wordt gebruikt:

- 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 ganciclovir of voor een van de 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, penciclovir, valaciclovir of famciclovir. Dit zijn andere geneesmiddelen die gebruikt worden om virale infecties te behandelen.

Wees extra voorzichtig met dit middel:

- 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 dit middel 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 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 Accord nog andere geneesmiddelen, of 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 die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Als u gelijktijdig met dit middel andere geneesmiddelen gebruikt, kan die combinatie invloed hebben op de hoeveelheid geneesmiddel die in uw bloed terechtkomt 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 dit middel 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 dit middel 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 amfotericine B (antischimmelmiddelen).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel moet gelijktijdig worden ingenomen met voedsel. Als u om bepaalde redenen niet in staat bent om te eten, dan moet u toch uw dosis van dit middel op gebruikelijke wijze 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 doeltreffende anticonceptie gebruiken tijdens het gebruik van dit middel 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 dit middel 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 dit middel in?

Neem dit middel 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, moet u uw handen goed wassen met water en zeep. Als poeder van de tabletten in de ogen komt, dan 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 heeft voorgeschreven, om overdosering te voorkomen.

De 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-infecties van het netvlies van het oog bij aids-patiënten (zogenaamde inductiebehandeling)

De gebruikelijke dosering van dit middel 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.

Langeretermijnbehandeling om herhaling van actieve ontsteking bij aids-patiënten met CMV-infecties van het netvlies van het oog 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 hoelang u dit middel moet innemen. Wanneer uw infectie van het netvlies 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

Dit middel is niet onderzocht bij ouderen.

Patiënten met een verminderde nierfunctie

Als 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 adviseren om door te gaan met de dosering gedurende 200 dagen.

Voor kinderen die niet in staat zijn om Valganciclovir Accord filmomhulde tabletten te slikken, kan valganciclovir 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 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 dit middel krijgen. **STOP** met het innemen van dit middel 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 dit middel 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 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 alveeskluis (pancreatitis) – tekenen zijn hevige buikpijn die uitstraalt naar 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 maximaal 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
- veranderingen in uw gevoeligheid voor aanraking, een tintelend, kietelend, prikkend of brandend gevoel
- veranderingen 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 het slikken
- verstopping, winderigheid, spijsverteringsproblemen (indigestie), maagpijn, opgezwollen buik
- mondzweren
- lever- en nierproblemen aangetoond met testen
- nachtelijk zweten
- jeuk, huiduitslag
- haaruitval
- 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 Valganciclovir Accord 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 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.

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, als 496,3 mg valganciclovirhydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern: Microkristallijne cellulose, crospovidon type A, povidon (K-30) en stearinezuur (50).

Filmomhulling hypromellose 3 cP, hypromellose 6 cP, titaandioxide (E171), macrogol 400, rood ijzeroxide (E172) en polysorbaat 80.

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

Valganciclovir Accord wordt geleverd als 450 mg filmomhulde tabletten. De tabletten worden hieronder beschreven.

Roze, ovaal, aan twee zijden bolle, filmomhulde tabletten van ongeveer 16,7 x 7,8 mm, met de opdruk 'J' op de ene kant en '156' op de andere kant.

Valganciclovir Accord is verkrijgbaar in

OPA-Alu-PVC/Alu blisterverpakking, verpakking in een doosje: 30, 60, 90 en 120 tabletten.

High Density Polyethyleen (HDPE)-fles gevuld met gezuiverd katoen, met een polypropyleen schroefdop met pulpvoering (van achterkantbedekking, was, folie, PET en hitteverzegeling: 60 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

In het register ingeschreven onder

Valganciclovir Accord 450 mg filmomhulde tabletten RVG 116208

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

Nederland	Valganciclovir Accord 450 mg filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Valganciclovir Accord 450 mg Filmtabletten
Cyprus	Valganciclovir Accord 450 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Tsjechië	Virexan 450 mg
Denemarken	Valganciclovir Accord 450 mg filmovertrukne tabletter
Estland	Valganciclovir Accord
Finland	Valganciclovir Accord 450 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Ierland	Valganciclovir 450 mg film-coated tablets
Italië	Valganciclovir Accord
Litouwen	Valganciclovir Accord 450 mg plėvele dengtos tabletės
Letland	Valganciclovir Accord 450 mg apvalkotās tabletes
Malta	Valganciclovir 450 mg film-coated tablets
Noorwegen	Valganciclovir Accord
Polen	Valhit
Portugal	Valganciclovir Accord
Zweden	Valganciclovir Accord 450 mg filmdragerade tabletter
Verenigd Koninkrijk	Valganciclovir 450 mg film-coated tablets
Spanje	Valganciclovir Accord 450 mg comprimidos recubiertos con película
Frankrijk	Valganciclovir Accord 450 mg comprimé pelliculé

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.