

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Valganciclovir Eureco-Pharma 50 mg/ml, poeder voor drank** valganciclovir

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Eureco-Pharma en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Valganciclovir Eureco-Pharma en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

Valganciclovir Eureco-Pharma behoort tot een groep medicijnen die direct werken om de groei van virussen te voorkomen. In het lichaam wordt de werkzame stof van het poeder, 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 Eureco-Pharma 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 medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?**

- U bent allergisch voor valganciclovir, ganciclovir of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U geeft borstvoeding.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als:

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

##### **U moet extra voorzichtig zijn met Valganciclovir Eureco-Pharma:**

- 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 Valganciclovir Eureco-Pharma gaat gebruiken en ook tijdens de behandeling zal uw bloed gecontroleerd worden.
- Als u bestraald (radiotherapie) wordt.
- Als uw nierfunctie verminderd is. Uw arts kan u een lagere dosis voorschrijven en zal mogelijk vaker uw bloed controleren tijdens de behandeling.

##### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Valganciclovir Eureco-Pharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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

- imipenem-cilastatine (een antibioticum); het gebruik hiervan met Valganciclovir Eureco-Pharma kan toevallen (convulsies) veroorzaken
- zidovudine, didanosine, lamivudine, stavudine, tenofovir, abacavir, emtricitabine of soortgelijke medicijnen voor de behandeling van aids
- adefovir of andere medicijnen voor de behandeling van hepatitis B
- probenecide (een medicijn tegen jicht); gelijktijdig gebruik van probenecide en Valganciclovir Eureco-Pharma kan de hoeveelheid ganciclovir in uw bloed verhogen
- mycofenolaatmofetil, ciclosporine of tacrolimus (worden gebruikt na transplantaties)
- vincristine, vinblastine, doxorubicine, hydroxyureum of soortgelijke medicijnen voor de behandeling van kanker
- trimethoprim, trimethoprim/sulfa-combinaties en dapson (antibiotica)
- pentamidine (een medicijn voor de behandeling van een parasietinfectie of longontsteking)
- flucytosine of amfotericine B (medicijnen tegen schimmelinfecties)

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Valganciclovir Eureco-Pharma 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 Eureco-Pharma op gebruikelijke wijze innemen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

U mag Valganciclovir Eureco-Pharma 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 Valganciclovir Eureco-Pharma tijdens de zwangerschap kan schadelijk zijn voor uw ongeboren baby.

U mag Valganciclovir Eureco-Pharma niet innemen als u borstvoeding geeft. Als uw arts wil dat u start met de behandeling met Valganciclovir Eureco-Pharma, dan moet u stoppen met het geven van borstvoeding voordat u start met het innemen van uw medicijn.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten doeltreffende anticonceptie gebruiken tijdens het gebruik van Valganciclovir Eureco-Pharma 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 Valganciclovir Eureco-Pharma 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 medicijn.

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

### **Valganciclovir Eureco-Pharma bevat natriumbenzoaat en natrium (zout)**

Dit medicijn bevat 100 mg natriumbenzoaat in elke fles met 12 g poeder, overeenkomend met 1 mg/ml na oplossen. Natriumbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

Voor patiënten die een natriumarm dieet volgen: dit medicijn bevat een totaal van 0,188 mg/ml natrium, dat wil zeggen dat het in wezen 'natrium-vrij' is.

### **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn 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 Valganciclovir Eureco-Pharma-oplossing. U moet vermijden dat de oplossing op uw huid of in uw ogen komt. Wanneer u de oplossing per ongeluk op uw huid krijgt, was dit gedeelte van de huid dan grondig met water en zeep. Wanneer u per ongeluk de oplossing in uw ogen krijgt, spoel uw ogen dan grondig met water.

**Neem nooit meer Valganciclovir Eureco-Pharma-drank in dan uw arts u heeft voorgeschreven, om overdosering te voorkomen.**

Valganciclovir Eureco-Pharma-drank moet, indien mogelijk, ingenomen worden met voedsel; zie rubriek 2.

**Het is belangrijk dat u de dispenser gebruikt die is meegeleverd in de verpakking om uw dosis Valganciclovir Eureco-Pharma-drank af te meten. Gebruik de dispensers niet voor een ander medicijn.** Er zijn twee dispensers meegeleverd; gooi elke dispenser weg nadat u deze 20 keer gebruikt heeft. Iedere dispenser is ontworpen om tot 10 ml (500 mg) drank te meten met stappen van 0,5 ml (25 mg).

1 ml Valganciclovir Eureco-Pharma drank is gelijk aan 50 mg valganciclovir.

Was de dispenser altijd grondig met gedestilleerd of gekookt water en laat hem drogen nadat u uw dosis heeft ingenomen.

Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer beide dispensers weggegooid, kwijt of beschadigd zijn. Zij zullen u adviseren over hoe u uw medicijn dan moet innemen.

### **Volwassenen**

#### **Preventie van CMV-aandoening bij transplantatiepatiënten:**

U moet starten met het innemen van dit medicijn binnen 10 dagen na de transplantatie. De gebruikelijke dosering is 900 mg Valganciclovir Eureco-Pharma-drank EENMAAL daags. Gebruik de bijgeleverde dispenser om twee eenheden van 9 ml (450 mg) drank in te nemen (dat wil zeggen 2 dispensers gevuld tot de 9 ml (450 mg) maatstreep). U moet deze dosering blijven gebruiken tot 100 dagen. Als u een niertransplantatie heeft ondergaan kan uw arts u adviseren de dosering gedurende 200 dagen in te nemen.

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

De gebruikelijke dosering is 900 mg Valganciclovir Eureco-Pharma-drank TWEEMAAL daags gedurende 21 dagen (drie weken). Gebruik de bijgeleverde dispenser om 's ochtends twee eenheden van 9 ml (450 mg) drank in te nemen (dat wil zeggen 2 dispensers gevuld tot de 9 ml (450 mg) maatstreep) en 's avonds twee eenheden van 9 ml (450 mg) drank in te nemen (dat wil zeggen 2 dispensers gevuld tot de 9 ml (450 mg) maatstreep).

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 900 mg Valganciclovir Eureco-Pharma-drank EENMAAL daags. Gebruik de bijgeleverde dispenser en neem twee eenheden van 9 ml (450 mg) drank in (dat wil zeggen 2 dispensers gevuld tot de 9 ml (450 mg) maatstreep). Probeer de drank iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Uw arts zal u adviseren over hoe lang u Valganciclovir Eureco-Pharma 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 medicijn te geven om de CMV-infectie te behandelen.

### **Ouderen**

Valganciclovir Eureco-Pharma is niet onderzocht bij ouderen.

#### **Patiënten met een verminderde nierfunctie**

Wanneer uw nieren niet goed werken kan uw arts u vertellen dat u een lagere dosis dan de standaarddosis van Valganciclovir Eureco-Pharma-drank moet innemen. Het is **erg belangrijk** dat u de dosering volgt die uw arts u heeft voorgeschreven.

#### **Patiënten met een verminderde leverfunctie**

Valganciclovir Eureco-Pharma 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 medicijn 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.

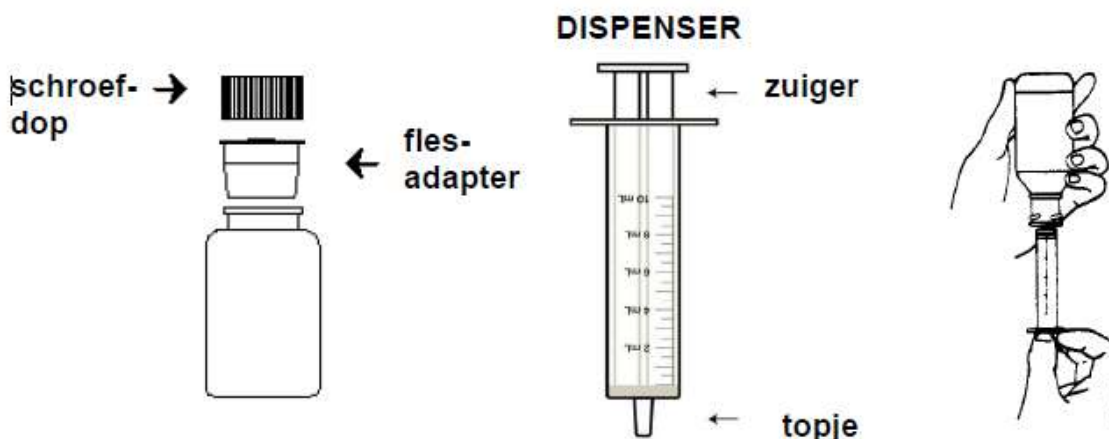
Gebruik de bij de verpakking meegeleverde dispensers om de dosis Valganciclovir Eureco-Pharma-drank af te meten.

Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer beide dispensers weggegooid, kwijt of beschadigd zijn. Zij zullen u adviseren over hoe u uw medicijn dan moet innemen.

### Wijze van toediening en toedieningsweg

Het wordt aanbevolen dat uw apotheker de Valganciclovir Eureco-Pharma-drank eerst bereidt voordat het aan u wordt meegegeven.

Wanneer de drank is bereid, moet u onderstaande instructies volgen om de hoeveelheid medicijn af te meten en in te nemen.



1. Schud voor ieder gebruik de gesloten fles goed, gedurende 5 seconden.
2. Verwijder de schroef-dop van de fles.
3. Duw eerst de zuiger in de richting van het topje van de dispenser en duw daarna het topje zo ver mogelijk in de opening van de flesadapter.
4. Draai het geheel (fles en dispenser) ondersteboven.
5. Trek de zuiger langzaam uit tot de gewenste hoeveelheid in de dispenser is gekomen (zie tekening).
6. Draai het geheel rechtop en haal de dispenser langzaam uit de fles.
7. Spuit de dispenser direct in de mond leeg en slik. Meng de inhoud voor het toedienen niet met andere vloeistoffen.
8. Sluit de fles met de sluiting na ieder gebruik.
9. Direct na toedienen: haal de dispenser uit elkaar, spoel deze af onder stromend gedestilleerd of gekookt water en laat de onderdelen aan de lucht drogen.

Om contact tussen de huid en de drank te vermijden is voorzichtigheid geboden. Wanneer er toch contact plaatsvindt, was de huid dan grondig met water en zeep. Gebruik de oplossing niet na de houdbaarheidsdatum; Valganciclovir Eureco-Pharma-oplossing is vanaf de dag van bereiden 49 dagen houdbaar.

Om contact tussen de huid en de drank te vermijden is voorzichtigheid geboden. Wanneer er toch contact plaatsvindt, was de huid dan grondig met water en zeep. Gebruik de oplossing niet na de houdbaarheidsdatum; Valganciclovir Eureco-Pharma-oplossing is vanaf de dag van bereiden 49 dagen houdbaar.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Neem direct contact op met uw arts of het ziekenhuis als u te veel Valganciclovir Eureco-Pharma-drank heeft ingenomen of als u denkt dat u meer heeft ingenomen dan u zou mogen. Meer innemen dan de aanbevolen dosis 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 medicijn in te nemen?**

Als u vergeet uw dosis Valganciclovir Eureco-Pharma 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 medicijn**

Stop niet met het nemen van uw medicijn, behalve als uw arts u dat vertelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### **Allergische reacties**

Minder dan 1 op de 1.000 patiënten kan een plotselinge en ernstige allergische reactie (anafylactische shock) op valganciclovir krijgen. **STOP** met het gebruik van Valganciclovir Eureco-Pharma 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/galbulen)
- 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 Eureco-Pharma te stoppen en u kunt dringend medische behandeling nodig hebben:

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

- 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 patiënten

- 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 alveesklier (pancreatitis) – tekenen zijn ernstige buikpijn die uitstraalt naar uw rug
- stuiptrekkingen (convulsies).

**Soms:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- 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 patiënten

- 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 patiënten

- 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 patiënten

- 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 Eureco-Pharma 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik het poeder niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het flesetiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Poeder: heeft geen speciale bewaarcondities.

Bereide oplossing: bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

De houdbaarheid van de drank is 49 dagen na bereiding. Gebruik de drank niet later dan 49 dagen na bereiding of na de uiterste houdbaarheidsdatum die door de apotheker op de fles is vermeld.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is valganciclovirhydrochloride. Na oplossen van het poeder, bevat 1 ml oplossing 55 mg valganciclovirhydrochloride, overeenkomend met 50 mg valganciclovir als hydrochloride.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: Povidon (K 30), natriumbenzoaat (E 211), natriumsaccharine (Ph. Eur.), mannitol (Ph. Eur.), wijnsteenzuur (Ph. Eur.), gezuiverd water en tutti-frutti-smaak (poeder, SWP 067 Givaudan).

### Hoe ziet Valganciclovir Eureco-Pharma eruit en wat zit er in een verpakking?

Valganciclovir Eureco-Pharma-poeder bestaat uit wit tot geel gekleurde korrels (granulaat). Het wordt geleverd in glazen flessen, in een hoeveelheid van 12 gram per fles. Na oplossen is het volume van de drank 100 ml, wat een bruikbaar volume van 88 ml levert. De drank is helder en kleurloos tot bruin. De verpakking bevat ook een flesadapter en 2 dispensers met een maatverdeling tot 10 ml (500 mg), met stappen van 0,5 ml (25 mg).

Verpakkingsgrootte: één fles met 12 g poeder.

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

#### Registratiehouder/ompakker:

Eureco-Pharma B.V.

Boelewerf 2

2987 VD Ridderkerk

#### Fabrikant:

Yasenka d.o.o.

Dvanaest redarstvenika 2/c

32000 Vukovar

Kroatië

### In het register ingeschreven onder:

Valganciclovir Eureco-Pharma 50 mg/ml, poeder voor drank

RVG 135032//34730 L.v.h.: Duitsland

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam: Valgapan 50 mg/ml

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025.**

### Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Het wordt aanbevolen dat de apotheker de Valganciclovir Eureco-Pharma-drank op de volgende manier bereidt:

1. Meet 91 ml water af in een maatcilinder.
2. Verwijder de schroefdop, voeg het water toe aan de fles en sluit de fles vervolgens met de schroefdop. Schud de gesloten fles tot het poeder is opgelost, waarbij een heldere, kleurloze tot bruine oplossing ontstaat.
3. Verwijder de schroefdop en druk de flesadapter in de flessenhals.
4. Sluit de fles goed af met de schroefdop. Daardoor komt de adapter goed in de flessenhals vast te zitten en wordt de fles afgesloten.
5. Noteer de houdbaarheidsdatum van de oplossing op het flesetiket.

Het wordt aanbevolen om wegwerphandschoenen te dragen tijdens reconstitutie en wanneer de buitenkant van de fles/schroefdop en de tafel worden schoongeveegd na reconstitutie.

Vermijd inademing en direct contact van poeder en oplossing met huid en slijmvlies. Als dergelijk contact toch plaatsvindt, was de huid dan grondig met water en zeep. Als het poeder of de oplossing in het oog komt, spoel dan grondig met water.

