

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Valganciclovir-Mepha Comprimés pelliculés

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que le Valganciclovir-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Les comprimés pelliculés de Valganciclovir-Mepha contiennent comme principe actif du valganciclovir, une substance antivirale. Les comprimés pelliculés de Valganciclovir-Mepha sont utilisés pour traiter les inflammations de la rétine dues au cytomégalovirus (rétinite à CMV), qui compromettent la vision chez les individus atteints du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA), ou pour prévenir les maladies à CMV chez les patients ayant bénéficié d'une transplantation d'organe, car ces patients reçoivent des médicaments anti-rejet qui affaiblissent leur système immunitaire.

Valganciclovir-Mepha ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Valganciclovir-Mepha ne doit être pris que sur prescription du médecin, après évaluation rigoureuse de la maladie.

Quand Valganciclovir-Mepha ne doit-il pas être pris/utilisé?

Valganciclovir-Mepha ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au valganciclovir, son principe actif, au ganciclovir ou à l'un des excipients. Les enfants, les femmes enceintes et qui allaitent ainsi que les hommes désireux d'avoir un enfant ne doivent pas prendre Valganciclovir-Mepha.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Valganciclovir-Mepha?

- Il est très important que les femmes en âge d'avoir des enfants adoptent une contraception efficace pendant le traitement par Valganciclovir-Mepha et pendant 30 jours au moins après l'arrêt de celui-ci. Les hommes doivent eux aussi utiliser des préservatifs (méthodes contraceptives à effet barrière) pendant le traitement et pendant 90 jours au moins après son arrêt.
- En raison d'une possible réaction d'hypersensibilité croisée, la prudence est recommandée lorsque Valganciclovir-Mepha est administré simultanément avec de l'aciclovir ou du penciclovir.
- Si vous étiez traité(e) jusqu'à présent par les capsules de Cymevene (ganciclovir), vous devez tenir compte du fait que les comprimés pelliculés de Valganciclovir-Mepha libèrent 10 fois plus de ganciclovir que les capsules de Cymevene; de ce fait, on ne peut pas remplacer 1 capsule de Cymevene par 1 comprimé pelliculé de Valganciclovir-Mepha. Il est donc important de ne pas prendre davantage de comprimés pelliculés de Valganciclovir-Mepha que n'en a prescrit le médecin, car il y aurait sinon risque de surdosage.
- Le traitement par Valganciclovir-Mepha ne doit pas être instauré en cas de forte diminution de certains globules blancs et/ou de diminution des plaquettes.
- Chez les patients présentant une insuffisance rénale, le médecin réduira la dose en conséquence.
- Pendant le traitement par Valganciclovir-Mepha, le médecin contrôlera régulièrement la formule sanguine et la fonction rénale.
- La prudence est de rigueur en cas d'hémodialyse.
-



La prudence est de rigueur chez les patients ayant une cytopénie hématologique (diminution du nombre de cellules sanguines) préexistante ou des antécédents de cytopénie hématologique liée à certaines substances, ou encore chez les patients sous radiothérapie.

- Il convient également de se montrer prudent chez le patient âgé.
- L'utilisation du médicament chez l'enfant n'est pas recommandée.
- La prudence est de rigueur lors de la prise simultanée de médicaments renfermant un ou plusieurs des principes actifs suivants: association imipénem-cilastatine, zidovudine, didanosine, stavudine, probénécide; mycophénolate mofétil, tacrolimus, triméthoprim, ciclosporine, dapsone, pentamidine, flucytosine, doxorubicine, vincristine, vinblastine, hydroxyurée, adriamycine, amphotéricine B, interférons pégylés/ribavirine. Il convient également de se montrer prudent lors de la prise d'autres médicaments contre les virus ou de médicaments anticancéreux réduisant la fonction rénale ou la production de cellules sanguines.

Répercussions sur la conduite de véhicules et la commande de machines

Convulsions, somnolence, vertiges, troubles de la coordination et/ou états confusionnels peuvent survenir sous traitement par Valganciclovir-Mepha. Dans de tels cas, les tâches requérant une pleine capacité d'attention (y compris la conduite de véhicules et la commande d'outils ou de machines) sont compromises.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'autres maladies,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Excipients

Valganciclovir-Mepha contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Valganciclovir-Mepha peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Valganciclovir-Mepha ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, le travail et l'accouchement, ni par les femmes qui allaitent.

Le valganciclovir peut être nocif pour le patrimoine génétique. Il est donc conseillé aux hommes traités par les comprimés pelliculés de Valganciclovir-Mepha d'utiliser des préservatifs (contraceptifs à effet barrière) pendant la durée du traitement et pendant 90 jours au moins après son arrêt. Les femmes doivent adopter une contraception efficace pendant la prise du traitement par Valganciclovir-Mepha, comprimés pelliculés et pendant 30 jours au moins après son arrêt.

Des études ont suggéré que valganciclovir peut provoquer une inhibition passagère ou durable de la spermatogenèse (production des spermatozoïdes).

Comment utiliser Valganciclovir-Mepha?

Valganciclovir-Mepha doit être pris conformément aux directives du médecin.

Veillez impérativement respecter la dose quotidienne prescrite afin d'éviter tout surdosage.

Chez les patients dont la fonction rénale est normale, les directives posologiques sont les suivantes:

Posologie initiale pour le traitement d'une rétinite à CMV

La dose initiale recommandée est de 2 comprimés pelliculés à 450 mg deux fois par jour pendant 21 jours. Cette dose ne doit pas être prise plus longtemps, car le risque d'effets indésirables graves s'en trouverait accru.

Posologie d'entretien pour le traitement d'une rétinite à CMV

Après le traitement initial ainsi que chez les patients avec rétinite à CMV inactive, la dose recommandée est de 2 comprimés pelliculés à 450 mg une fois par jour.



Posologie pour la prévention d'une maladie à CMV après transplantation d'organe

Chez les receveurs d'une greffe de rein, la dose recommandée est de 2 comprimés pelliculés à 450 mg une fois par jour, le traitement étant commencé dans les 10 jours suivant la transplantation et étant poursuivi jusqu'au 200^e jour après la transplantation.

Chez les receveurs d'autres greffes d'organe, la dose recommandée est de 2 comprimés pelliculés à 450 mg une fois par jour, le traitement étant commencé dans les 10 jours suivant la transplantation et étant poursuivi jusqu'au 100^e après la transplantation.

Si vous souffrez d'insuffisance rénale, ou encore si votre fonction rénale se dégrade pendant le traitement (par exemple lors d'autres infections graves), il est absolument indispensable d'adapter votre dose de médicament pour réduire le risque d'effets indésirables graves. Dans un tel cas, le médecin vous prescrira donc une dose plus faible.

Ne changez pas de votre propre chef la dose prescrite. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou, au contraire, trop forte.

Mode et durée d'administration

Afin de faciliter l'absorption du principe actif dans le tube digestif, prendre les comprimés pelliculés avec les repas. Les comprimés pelliculés doivent être maniés avec précaution. Ils ne doivent être ni fractionnés, ni écrasés, mais avalés entiers.

La durée du traitement par les comprimés pelliculés de Valganciclovir-Mepha est fixée par le médecin. Si l'inflammation de la rétine s'aggrave pendant le traitement d'entretien par les comprimés pelliculés de Valganciclovir-Mepha, le médecin pourra vous conseiller de reprendre le traitement initial.

Quels effets secondaires Valganciclovir-Mepha peut-il provoquer?

Il est difficile de déterminer si un effet indésirable est imputable à Valganciclovir-Mepha ou à la maladie elle-même. En fonction de votre état, votre médecin vous conseillera d'interrompre ou d'arrêter le traitement par Valganciclovir-Mepha.

Si vous remarquez une modification de votre état pendant le traitement par Valganciclovir-Mepha, informez-en immédiatement votre médecin.

Valganciclovir-Mepha contient comme principe actif du valganciclovir, lequel est rapidement transformé en ganciclovir (Cymevene®) après la prise des comprimés pelliculés. C'est la raison pour laquelle les effets secondaires du valganciclovir et du ganciclovir sont présentés ci-après.

Les effets indésirables le plus souvent observés sont la diarrhée, une fièvre élevée, des nausées (sensation de maladie) ainsi qu'une baisse du nombre de globules blancs et de globules rouges.

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Infections dues à des champignons au niveau de la bouche, infections des voies respiratoires supérieures et inférieures, anémie, modifications des tests sanguins, diminution de l'appétit, maux de tête, toux, difficultés à respirer, vomissements, diarrhée, nausées, maux de ventre, eczéma, fatigue (manque d'énergie).

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Sepsis, inflammations du tissu sous-cutané, infection des voies urinaires, grippe, perte de poids, abattement, confusion mentale, anxiété, perte de la libido, insomnie, vertiges, perte de sensibilité ou sensation de picotement et de brûlure au niveau des mains et des pieds (neuropathie périphérique), diminution du sens du toucher et de la sensibilité à la douleur, crampes, altération du goût, décollement de la rétine, trouble de la vision, mouches volantes, conjonctivite, douleurs oculaires, œdème maculaire, douleurs aux oreilles, baisse de la tension artérielle, inflammation veineuse, maux d'estomac, constipation, inflammation du pancréas (pancréatite), gonflement du bas-ventre, ballonnements, difficultés à avaler, ulcères dans la bouche, troubles de la digestion, anomalie des tests de la fonction du foie, trouble de la fonction du foie, élévation des enzymes du sang, sueurs nocturnes, éruption cutanée, démangeaisons,



alopécie, douleurs articulaires, douleurs musculaires, crampes musculaires, maux de dos, diminution de la fonction rénale, diminution de la clairance de la créatinine rénale, augmentation de la concentration sanguine en créatinine, hypersensibilité (maladie du système immunitaire), douleurs, frissons, faiblesse, état malade général.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Diminution de la fonction de la moelle osseuse, psychoses, hallucinations, altérations de la pensée, rêves anormaux, agitation, tremblements, somnolence anormale, sécheresse de la bouche, transpiration, démence, troubles de la coordination des mouvements, tressaillements des muscles, rigidité, inflammations de la rétine, surdité, bourdonnement dans les oreilles, altération du rythme cardiaque, thrombose veineuse profonde, incontinence fécale, inflammations du foie, urticaire, sécheresse de la peau, insuffisance rénale, présence de sang dans l'urine, modification de la fréquence des mictions, émission d'urine augmentée, stérilité chez l'homme, impuissance, douleurs dans la cage thoracique.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Réactions allergiques sévères, asthme, maux de gorge.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Hémorragies potentiellement mortelles, instabilité émotionnelle, excès pathologique des mouvements, coma, glaucome et déficience visuelle, vasodilatation, faiblesse musculaire, douleurs dans la poitrine.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Les comprimés pelliculés ne doivent être ni fractionnés ni écrasés. Éviter l'inhalation ou tout contact direct de particules de comprimé pelliculé endommagés. En cas de contact avec la peau ou une muqueuse, nettoyer immédiatement et soigneusement avec de l'eau et du savon; en cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Après la fin du traitement ou lorsque le produit est périmé, rapporter les comprimés pelliculés de Valganciclovir-Mepha non utilisés au lieu de délivrance.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Valganciclovir-Mepha?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient, comme principe actif, 450 mg de valganciclovir sous forme de chlorhydrate de valganciclovir.

Excipients

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, mannitol, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, crospovidone.

Enrobage: hypromellose, lactose monohydraté, dioxyde de titane (E171), triacétine, oxyde de fer rouge (E172).



Numéro d'autorisation

65032 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Valganciclovir-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages blister de 60 comprimés pelliculés (A).

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 5.2

