

MONOGRAPHIE

Pr**VALCYTE**[®]

Comprimés pelliculés de valganciclovir
450 mg (sous forme de chlorhydrate de valganciclovir)

Poudre de valganciclovir pour suspension buvable
50 mg/ml (sous forme de chlorhydrate de valganciclovir) après reconstitution

Norme reconnue

Antiviral

Hoffmann-La Roche Limitée
7070 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 5M8

Date de révision :
le 29 octobre 2018

www.rochecanada.com

Numéro de contrôle de la présentation : val.29.oct.18

© Copyright 2002-2018, Hoffmann-La Roche Limitée

VALCYTE[®] est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche SA, utilisée sous licence.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- Des problèmes sanguins graves peuvent se produire, comme des numérations basses en globules blancs, en globules rouges ou en plaquettes (voir Effets secondaires et mesures à prendre).
- Des tumeurs ont été observées en laboratoire chez les animaux recevant ce médicament, bien qu'à l'heure actuelle, il n'existe pas d'information semblable tirée des études sur l'humain. Le médicament a aussi eu des effets nocifs sur l'appareil reproducteur. Lorsqu'il est administré aux hommes, il peut réduire le nombre de spermatozoïdes dans le sperme, et cet effet peut être complet et irréversible. Chez les femmes, non seulement il peut y avoir une suppression de la fertilité, mais la grossesse pendant le traitement pourrait entraîner la naissance d'un enfant avec des malformations.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre VALCYTE dans les cas suivants :

- si vous avez déjà eu une mauvaise réaction à VALCYTE (valganciclovir) ou à l'un des ingrédients inactifs du produit, qui figurent ci-dessus.
- si vous avez déjà eu une mauvaise réaction au ganciclovir, à l'acyclovir ou au valacyclovir.
- si vous êtes allergique à d'autres médicaments, à certains aliments ou colorants.
- si vous prenez TOUT AUTRE médicament (sur ordonnance ou en vente libre), y compris des remèdes à base de plantes et des produits naturels.
- si vous souffrez d'une autre maladie ou avez déjà eu une maladie du foie ou des reins.
- si vous avez des séances d'hémodialyse, car un ajustement posologique est nécessaire.
- si vous avez des troubles sanguins ou des résultats anormaux aux analyses sanguines.
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter. Vous ne devez pas prendre VALCYTE pendant que vous allaitez. Les femmes séropositives pour le VIH ne doivent pas allaiter, car l'infection par le VIH peut être transmise au bébé par le lait maternel.

Grossesse

Veillez dire à votre médecin si vous êtes enceinte ou prévoyez devenir enceinte.

VALCYTE peut causer des malformations congénitales et ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez :

- éviter une grossesse;

- prendre des mesures contraceptives efficaces pendant le traitement et 30 jours après la fin du traitement.
- Les formes de contraception efficaces comprennent :
 - méthode de barrière (par ex. condom)
 - une autre méthode (contraceptifs oraux ou stérilet)

Si vous êtes un homme traité par VALCYTE et que vous avez une partenaire de sexe féminin, vous devez :

- utiliser une méthode de barrière (par ex. condom) durant le traitement et pendant au moins 90 jours après la fin du traitement, sauf s'il est certain que la partenaire féminine ne risque pas de devenir enceinte.

Ces renseignements vous aideront, vous et votre médecin, à décider si VALCYTE vous conviendrait. Ils vous expliquent également les précautions à prendre au cours du traitement. Pendant votre traitement par VALCYTE, ne prenez aucun autre médicament sans d'abord en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Mentionnez à votre médecin ou à votre pharmacien tous les autres médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sans ordonnance, les remèdes à base de plantes et les produits naturels. VALCYTE peut modifier l'effet des autres médicaments.

Veillez aviser votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants :

- médicaments qui réduisent votre immunité, comme la cyclosporine, le tacrolimus, le mofétilmycophénolate
- médicaments qui agissent contre les tumeurs, comme la vincristine, la vinblastine, la doxorubicine et l'hydroxyurée
- médicaments qui luttent contre les infections comme la triméthoprim/les sulfonamides, la dapsonne, l'amphotéricine B, la flucytosine et la pentamidine
- interférons pégylés avec ribavirine

Si vous prenez les médicaments suivants en même temps que VALCYTE, il faudra peut-être en changer la dose :

- Videx® (didanosine, ddI)
- Retrovir® (zidovudine, ZDV, AZT)
- Benuryl™ (probenécide)

Imipénem-cilastatine : si vous prenez l'association imipénem-cilastatine, dites-le à votre médecin. Des crises d'épilepsie sont survenues chez des patients qui prenaient

cette association et le ganciclovir. Vous pouvez discuter de différentes options avec votre médecin.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Considérations posologiques

- Votre médecin vous a prescrit VALCYTE après avoir étudié soigneusement votre cas. Ce médicament ne convient peut-être pas aux autres, même si leurs problèmes ressemblent aux vôtres. Ne donnez VALCYTE à personne d'autre.
- Pour retirer le maximum de bienfaits de votre traitement, prenez VALCYTE comme votre médecin vous l'a prescrit. Ne sautez pas de doses, et ne prenez pas de doses plus élevées que la dose prescrite.
- Prenez les comprimés avec de la nourriture.
- Les comprimés VALCYTE ne doivent être ni cassés ni broyés. Évitez le contact direct des comprimés VALCYTE cassés ou broyés avec la peau, les muqueuses ou les yeux. Si un tel contact se produisait, nettoyez la peau à fond avec du savon et de l'eau stérile, ou de l'eau du robinet si vous n'avez pas d'eau stérile.

Posologie habituelle

Traitement de la rétinite à CMV chez les patients infectés par le VIH

- La dose habituelle pour les adultes pour contrôler une rétinite à CMV évolutive (traitement d'induction) est de deux comprimés à 450 mg deux fois par jour pendant 21 jours.
- La dose habituelle pour les adultes pour tenir la rétinite à CMV en échec (traitement d'entretien) est de deux comprimés à 450 mg une fois par jour.

Prévention de la maladie à CMV après une greffe d'organe solide

- La dose habituelle pour prévenir la survenue d'une maladie à CMV chez les adultes ayant subi une transplantation d'organe solide est de deux comprimés à 450 mg une fois par jour; le traitement doit être amorcé dans les 10 jours suivant la transplantation et se poursuivre jusqu'à 100 jours après la chirurgie.

Surdosage

En cas de surdosage du médicament, confirmé ou soupçonné, en particulier en cas d'ingestion accidentelle par la bouche, communiquez avec un professionnel de la santé (p. ex. un médecin), le service des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

- Si vous avez sauté une dose de VALCYTE, prenez-la le plus tôt possible et reprenez votre horaire habituel. Si vous vous rappelez que vous avez oublié une dose

presque au moment de la prise suivante, ne doublez pas la dose. Ne prenez jamais deux doses de VALCYTE en même temps.

- Évitez de vous trouver à court de médicament. La quantité de virus dans votre sang peut augmenter si vous arrêtez de prendre le médicament, même pendant une brève période.
- Il serait bon de demander d'avance à votre médecin ou à votre pharmacien ce que vous devez faire si vous sautez une dose.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Tous les médicaments ont des effets secondaires. Si vous ne vous sentez pas bien pendant que vous prenez VALCYTE, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien le plus tôt possible.

Troubles sanguins. VALCYTE peut causer de graves problèmes sanguins, par exemple une réduction du nombre de certains globules blancs (granulopénie, neutropénie ou leucopénie), une baisse du nombre de globules rouges (anémie) et une baisse du nombre de plaquettes (thrombopénie). VALCYTE peut également causer une élévation de la créatinine dans le sang, une hausse de la quantité de potassium dans le sang, ou des anomalies de la fonction hépatique. Votre médecin devrait vous recommander de passer des tests sanguins à intervalles réguliers.

Troubles rénaux. VALCYTE peut provoquer une hausse de la créatinine sérique (mesure de la fonction rénale). Une élévation de la créatinine sérique peut indiquer une anomalie de la fonction rénale. Votre médecin voudra peut-être vous faire des prises de sang régulièrement pour surveiller votre taux de créatinine sérique.

Effets secondaires fréquents. VALCYTE peut avoir d'autres effets secondaires. Dans les études, les effets secondaires les plus fréquents signalés avec l'emploi de VALCYTE (même si ces effets n'étaient pas nécessairement liés à l'usage de VALCYTE) étaient : diarrhée, nausées, vomissements, fièvre, maux de tête, tremblements, rejet du greffon, enflure des jambes, constipation, maux de dos, insomnie et tension artérielle élevée (haute pression).

Autres effets secondaires. On a également rapporté la survenue de crises d'épilepsie, d'étourdissements, d'ataxie (trouble de la coordination des mouvements) et de confusion durant un traitement par VALCYTE. Ces effets secondaires, s'ils se produisent, peuvent réduire votre capacité de conduire une automobile ou de faire fonctionner des machines.

On ne dispose d'aucune information à l'appui découlant des essais cliniques chez l'humain, mais les études effectuées

chez les animaux indiquent que VALCYTE peut causer le cancer et l'infertilité.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Fréquent	<p>Troubles sanguins -Réduction du nombre de globules blancs Les symptômes d'infection des gencives, de la gorge, des voies respiratoires supérieures et de la peau incluent : frissons, fièvre (plus de 100 °F ou 38 °C), douleurs à la bouche, toux, rougeur, douleur ou enflure de toute région du corps, ou douleur ou sensation de brûlure lorsque vous urinez.</p> <p>-Réduction du nombre de globules rouges Symptômes : fatigue et faiblesse.</p> <p>-Réduction du nombre de plaquettes Symptômes : hausse des ecchymoses et des saignements</p>	✓		
Peu fréquent	<p>Troubles rénaux -Hausse de la créatinine sérique</p> <p>Symptômes : débit urinaire réduit, douleur au bas du dos ou au côté, ou enflure des pieds ou du bas des jambes.</p>	✓		

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu pendant votre traitement par VALCYTE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

- Gardez le produit hors de la portée et de la vue des enfants.
- Entreposez les comprimés VALCYTE dans un endroit propre et sec, à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).
- Fermez hermétiquement le contenant.
- N'utilisez pas le médicament après la date d'expiration imprimée sur l'emballage.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer toute réaction indésirable soupçonnée en lien avec l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- en ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- en remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste : Programme Canada Vigilance Santé Canada
Indicateur d'adresse 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes affranchies, les formulaires de déclaration et les lignes directrices sur la déclaration des effets indésirables de Canada Vigilance sont disponibles sur le site MedEffet™ Canada, au www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, contactez votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

RAPPEL : Ce médicament a été prescrit uniquement pour vous. Ne le donnez à personne d'autre. Si vous avez d'autres questions, posez-les à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce feuillet ainsi que la monographie complète de VALCYTE, préparée à l'intention des professionnels de la santé, peuvent être obtenus auprès du promoteur, Hoffmann-La Roche Limitée, à l'adresse www.rochecanada.com ou en composant le 1-888-762-4388.

Le présent feuillet a été préparé par Hoffmann-La Roche Limitée.

Dernière révision : le 29 octobre 2018

© Copyright 2002-2018, Hoffmann-La Roche Limitée

VALCYTE® est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche SA, utilisée sous licence.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leur détenteur respectif.



Hoffmann-La Roche Limitée
Mississauga (Ontario) L5N 5M8

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr VALCYTE®
Suspension buvable
de chlorhydrate de valganciclovir

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation de VALCYTE pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux patients. Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur VALCYTE. Pour toute question au sujet du médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raison d'utiliser ce médicament

- VALCYTE est un médicament vendu sur ordonnance, qui appartient à la famille des antiviraux.
- VALCYTE est utilisé pour traiter la rétinite à cytomégalovirus (CMV) chez les adultes qui ont le sida (syndrome d'immunodéficience acquise).
- VALCYTE est aussi utilisé pour prévenir une maladie à CMV chez les adultes qui ont subi une transplantation d'organe solide et courent un risque de contracter une telle maladie.

Effets de ce médicament

- VALCYTE agit en ralentissant la croissance du CMV, le virus responsable de la rétinite à CMV et des infections à CMV touchant différentes régions corporelles. Dans la plupart des cas de rétinite à CMV, VALCYTE freine la progression de la rétinite (propagation du virus dans les cellules saines), prévenant ainsi les lésions oculaires résultant de la rétinite à CMV.
- VALCYTE ne guérit pas la rétinite causée par le CMV et, chez certaines personnes, il est possible que la rétinite progresse durant et après le traitement par VALCYTE. C'est pourquoi vous devez suivre les conseils de votre médecin et vous faire examiner la vue régulièrement.
- Chez la plupart des personnes ayant subi une transplantation d'organe solide, VALCYTE prévient la survenue d'une maladie à CMV jusqu'à 6 mois après la transplantation.
- VALCYTE est un promédicament du ganciclovir, c'est-à-dire qu'il se transforme en ganciclovir après son absorption dans l'organisme. Le ganciclovir est la substance active du médicament qui ralentit la prolifération du CMV.

Circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament

Ne prenez pas VALCYTE si vous avez déjà eu une réaction grave au valganciclovir, au ganciclovir (VALCYTE, gélules de ganciclovir ou perfusion i.v. CYTOVENE®).

Ne prenez pas VALCYTE si vous avez eu des réactions de sensibilité à l'acyclovir ou à son promédicament, le valacyclovir, car une réaction semblable peut se produire avec VALCYTE.

Ne prenez pas VALCYTE si vous avez eu une réaction à l'un des ingrédients non médicinaux (voir « Ingrédients non médicinaux »).

Ingrédient médicinaux

chlorhydrate de valganciclovir

Ingrédients non médicinaux

La poudre pour suspension buvable VALCYTE contient les ingrédients non médicinaux suivants : povidone K-30, acide fumarique, benzoate de sodium, saccharine sodique, mannitol, arôme tutti frutti (maltodextrines [maïs], propylène glycol, gomme arabique et arômes nature-identiques principalement composés de saveurs de banane, d'ananas et de pêche).

Présentation

VALCYTE est offert sous forme de poudre pour suspension buvable. La suspension sera préparée par votre pharmacien et sera un liquide à saveur de fruits contenant 50 mg/ml de valganciclovir (sous forme de chlorhydrate de valganciclovir).

VALCYTE est aussi offert en comprimés pelliculés roses contenant 450 mg de valganciclovir (sous forme de chlorhydrate de valganciclovir).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- Des problèmes sanguins graves peuvent se produire, comme des numérations basses en globules blancs, en globules rouges ou en plaquettes (voir Effets secondaires et mesures à prendre)
- Des tumeurs ont été observées en laboratoire chez les animaux recevant ce médicament, bien qu'à l'heure actuelle, il n'existe pas d'information semblable tirée des études sur l'humain. Le médicament a aussi eu des effets nocifs sur l'appareil reproducteur. Lorsqu'il est administré aux hommes, il peut réduire le nombre de spermatozoïdes dans le sperme, et cet effet peut être complet et irréversible. Chez les femmes, non seulement il peut y avoir une suppression de la fertilité, mais la grossesse pendant le traitement pourrait entraîner la naissance d'un enfant avec des malformations.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre VALCYTE dans les cas suivants :

- Si vous avez déjà eu une mauvaise réaction à VALCYTE (valganciclovir) ou à l'un des ingrédients inactifs du produit, qui figurent ci-dessus.
- Si vous avez déjà eu une mauvaise réaction au ganciclovir, à l'acyclovir ou au valacyclovir.
- Si vous êtes allergique à d'autres médicaments, à certains aliments ou colorants.
- Si vous prenez TOUT AUTRE médicament (sur ordonnance ou en vente libre), y compris des remèdes à base de plantes et des produits naturels.
- Si vous souffrez d'une autre maladie ou avez déjà eu une maladie du foie ou des reins.
- Si vous avez des séances d'hémodialyse, car un ajustement posologique est nécessaire.
- Si vous avez des troubles sanguins ou des résultats anormaux aux analyses sanguines.
- Si vous allaitez ou prévoyez allaiter. Vous ne devez pas prendre VALCYTE pendant que vous allaitez. Les femmes séropositives pour le VIH ne doivent pas allaiter, car l'infection par le VIH peut être transmise au bébé par le lait maternel.

Grossesse :

Veillez dire à votre médecin si vous êtes enceinte ou prévoyez devenir enceinte.

VALCYTE peut causer des malformations congénitales et ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez :

- Éviter une grossesse
- Prendre des mesures contraceptives efficaces pendant le traitement et 30 jours après la fin du traitement.
- Les formes de contraception efficaces comprennent :
 - méthode de barrière (par ex. condom)
 - une autre méthode (contraceptifs oraux ou stérilet)

Si vous êtes un homme traité par VALCYTE et que vous avez une partenaire de sexe féminin, vous devez :

- Utiliser une méthode de barrière (par ex. condom) durant le traitement et pendant au moins 90 jours après la fin du traitement, sauf s'il est certain que la partenaire féminine ne risque pas de devenir enceinte.

Ces renseignements vous aideront, vous et votre médecin, à décider si VALCYTE vous conviendrait. Ils vous expliquent également les précautions à prendre au cours du traitement. Pendant votre traitement par VALCYTE, ne prenez aucun autre médicament sans d'abord en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Mentionnez à votre médecin ou à votre pharmacien tous les autres médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sans ordonnance, les remèdes à base de plantes et les produits naturels. VALCYTE peut modifier l'effet des autres médicaments.

Veillez aviser votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants :

- Médicaments qui réduisent votre immunité, comme la cyclosporine, le tacrolimus, le mofétilmycophénolate
- Médicaments qui agissent contre les tumeurs, comme la vincristine, la vinblastine, la doxorubicine et l'hydroxyurée
- Médicaments qui luttent contre les infections comme la triméthoprime/les ulfonamides, la dapsone, l'amphotéricine B, la flucytosine et la pentamidine
- Interférons pégylés avec ribavirine

Si vous prenez les médicaments suivants en même temps que VALCYTE, il faudra peut-être en changer la dose :

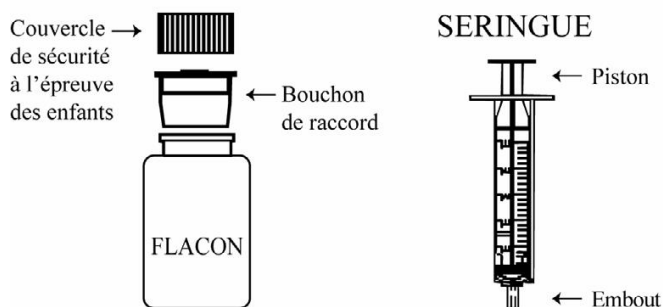
- Videx® (didanosine, ddI)
- Retrovir® (zidovudine, ZDV, AZT)
- Benuryl™ (probenécide)

Imipénem-cilastatine : si vous prenez l'association imipénem-cilastatine, dites-le à votre médecin. Des crises d'épilepsie sont survenues chez des patients qui prenaient cette association et le ganciclovir. Vous pouvez discuter de différentes options avec votre médecin.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Considérations posologiques

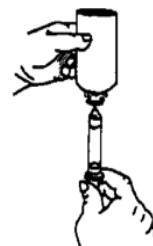
- Votre médecin vous a prescrit VALCYTE après avoir étudié soigneusement votre cas. Ce médicament ne convient peut-être pas aux autres, même si leurs problèmes ressemblent aux vôtres. Ne donnez VALCYTE à personne d'autre.
- Pour retirer le maximum de bienfaits de votre traitement, prenez VALCYTE comme votre médecin vous l'a prescrit. Ne sautez pas de doses, et ne prenez pas de doses plus élevées que la dose prescrite.
- Prenez VALCYTE avec des aliments.
- Soyez prudent lorsque vous manipulez la suspension VALCYTE. Évitez le contact direct de la suspension avec la peau, les muqueuses (lèvres, intérieur du nez) ou les yeux. En cas de contact accidentel de la suspension avec la peau ou les muqueuses, nettoyez l'endroit à fond avec de l'eau et du savon. En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment les yeux à l'eau stérile ou à l'eau du robinet si vous n'avez pas d'eau stérile. Le port de gants jetables est recommandé pendant la reconstitution et lors du nettoyage de la surface extérieure du flacon et du bouchon ainsi que de la surface de travail sur laquelle a été effectuée la reconstitution.
- Si votre médecin vous a prescrit VALCYTE en suspension buvable, suivez bien les directives ci-dessous pour prendre la dose adéquate :



1. Agitez vigoureusement le flacon fermé pendant environ 5 secondes avant chaque usage.
2. Enlevez le couvercle de sécurité à l'épreuve des enfants.
3. Avant d'introduire l'embout de la seringue dans le bouchon de raccord, enfoncez le piston jusqu'au bout. Insérez ensuite

fermement l'embout dans l'orifice du bouchon de raccord.

4. Tournez l'ensemble (flacon et seringue) à l'envers.
5. Tirez lentement le piston jusqu'à ce que la quantité désirée de médicament soit prélevée (voir figure).



6. Retournez le flacon à l'endroit et retirez lentement la seringue.
7. Versez la suspension directement dans la bouche.
8. Remettez le couvercle de sécurité à l'épreuve des enfants après chaque usage. Remettez le flacon au réfrigérateur (voir « Comment conserver ce médicament »).
9. Retirez le piston de la seringue, rincez ces deux pièces sous l'eau du robinet et laissez-les sécher à l'air avant la prochaine utilisation.

- Il est important d'utiliser la seringue fournie dans l'emballage pour mesurer votre dose de suspension VALCYTE. Deux seringues sont fournies au cas où l'une d'elles serait perdue ou endommagée. Chaque seringue est conçue pour prélever une dose maximale de 450 mg de VALCYTE. N'oubliez pas de prendre la dose exactement comme vous l'a prescrit votre médecin.
- Rincez à fond la seringue et le piston et laissez-les sécher après avoir pris votre dose.
- Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien si les deux seringues sont perdues ou endommagées. Ils vous diront quoi faire pour continuer à prendre votre médicament.

Posologie habituelle

Traitement de la rétinite à CMV chez les patients s qui sont infectés par le VIH

- Chez les adultes, la dose habituelle pour contrôler une rétinite à CMV évolutive (traitement d'induction) est de 900 mg de suspension VALCYTE deux fois par jour pendant 21 jours. Utilisez la seringue fournie et prenez

deux doses de 450 mg de suspension le matin et deux doses de 450 mg le soir.

- Chez les adultes, la dose habituelle pour tenir la rétinite à CMV en échec (traitement d'entretien) est de 900 mg de suspension VALCYTE une fois par jour. Utilisez la seringue fournie et prenez deux doses de 450 mg de suspension. Vous devriez essayer de prendre la suspension à la même heure chaque jour.

Prévention de la maladie à CMV après une greffe d'organe solide

- La dose habituelle pour prévenir la survenue d'une maladie à CMV chez les adultes ayant subi une transplantation d'organe solide est de 900 mg de suspension VALCYTE une fois par jour; le traitement doit commencer dans les 10 jours suivant la transplantation et se poursuivre jusqu'à 100 jours après la chirurgie. Utilisez la seringue fournie et prenez deux doses de 450 mg de suspension une fois par jour.

Patients ayant des troubles rénaux : Si vos reins ne fonctionnent pas bien, votre médecin peut décider de réduire la dose de suspension VALCYTE à prendre chaque jour. Il est très important de respecter la dose prescrite par votre médecin.

Surdosage

En cas de surdosage du médicament, confirmé ou soupçonné, en particulier en cas d'ingestion accidentelle par la bouche, communiquez avec un professionnel de la santé (p. ex. un médecin), le service des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

- Si vous avez sauté une dose de VALCYTE, prenez-la le plus tôt possible et reprenez votre horaire habituel. Si vous vous rappelez que vous avez oublié une dose presque au moment de la prise suivante, ne doublez pas la dose. Ne prenez jamais deux doses de VALCYTE en même temps.
- Évitez de vous trouver à court de médicaments. La quantité de virus dans votre sang peut augmenter si vous arrêtez de prendre le médicament, même pendant une brève période.
- Il serait bon de demander d'avance à votre médecin ou à votre pharmacien que faire si vous sautez une dose.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Tous les médicaments ont des effets secondaires. Si vous ne vous sentez pas bien pendant que vous prenez VALCYTE, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien le plus tôt possible.

Troubles sanguins. VALCYTE peut causer de graves problèmes sanguins, par exemple une réduction du nombre de certains globules blancs (granulopénie, neutropénie ou leucopénie), une baisse du nombre de globules rouges (anémie) et une baisse du nombre de plaquettes (thrombopénie). VALCYTE peut également causer une élévation de la créatinine dans le sang, une hausse de la quantité de potassium dans le sang, ou des anomalies de la fonction hépatique. Votre médecin devrait vous recommander de passer des tests sanguins à intervalles réguliers.

Troubles rénaux. VALCYTE peut provoquer une hausse de la créatinine sérique (mesure de la fonction rénale). Une élévation de la créatinine sérique peut indiquer une anomalie de la fonction rénale. Votre médecin voudra peut-être vous faire des prises de sang régulièrement pour surveiller votre taux de créatinine sérique.

Effets secondaires fréquents. VALCYTE peut avoir d'autres effets secondaires. Dans les études, les effets secondaires les plus fréquents signalés avec l'emploi de VALCYTE (même si ces effets n'étaient pas nécessairement liés à l'usage de VALCYTE) étaient : diarrhée, nausées, vomissements, fièvre, maux de tête, tremblements, rejet du greffon, enflure des jambes, constipation, maux de dos, insomnie et tension artérielle élevée (haute pression).

Autres effets secondaires. On a également rapporté la survenue de crises d'épilepsie, d'étourdissements, d'ataxie (trouble de la coordination des mouvements) et de confusion durant un traitement par VALCYTE. Ces effets secondaires, s'ils se produisent, peuvent réduire votre capacité de conduire une automobile ou de faire fonctionner des machines.

On ne dispose d'aucune information à l'appui découlant des essais cliniques chez l'humain, mais les études effectuées chez les animaux indiquent que VALCYTE peut causer le cancer et l'infertilité.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Appelez votre médecin ou votre pharmacien	
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas		
Fréquent	<p>Troubles sanguins</p> <p>-Réduction du nombre de globules blancs Les symptômes d'infection des gencives, de la gorge, des voies respiratoires supérieures et de la peau incluent : frissons, fièvre (plus de 100 °F ou 38 °C), douleurs à la bouche, toux, rougeur, douleur ou enflure de toute région du corps, ou douleur ou sensation de brûlure lorsque vous urinez.</p> <p>-Réduction du nombre de globules rouges Symptômes : fatigue et faiblesse.</p> <p>-Réduction du nombre de plaquettes Symptômes : hausse des ecchymoses et des saignements</p>	✓		
Peu fréquent	<p>Troubles rénaux</p> <p>-Hausse de la créatinine sérique Symptômes : débit urinaire réduit, douleur au bas du dos ou au côté, ou enflure des pieds ou du bas des jambes.</p>	✓		

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu pendant votre traitement par VALCYTE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

- Gardez le produit hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conservez la suspension buvable VALCYTE au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C), dans son contenant étiqueté d'origine. Le pharmacien écrira la date d'expiration sur l'étiquette.
- Fermez hermétiquement le flacon.
- N'utilisez pas le médicament après la date d'expiration imprimée sur l'emballage.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer toute réaction indésirable soupçonnée en lien avec l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indicateur d'adresse 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes affranchies, les formulaires de déclaration et les lignes directrices sur la déclaration des effets indésirables de Canada Vigilance sont disponibles sur le site MedEffet™ Canada, au www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, contactez votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

RAPPEL : Ce médicament a été prescrit uniquement pour vous. Ne le donnez à personne d'autre. Si vous avez d'autres questions, posez-les à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce document ainsi que la monographie complète de VALCYTE, préparée à l'intention des professionnels de la santé, peuvent être obtenus auprès du promoteur, Hoffmann-La Roche Limitée, à l'adresse www.rochecanada.com ou en composant le 1-888-762-4388.

Le présent feuillet a été préparé par Hoffmann-La Roche Limitée.

Dernière révision : le 29 octobre 2018

Seringue pour administration orale fabriquée par Baxter Healthcare Corporation, One Baxter Parkway, Deerfield, IL 60015

© Copyright 2002-2018, Hoffmann-La Roche Limitée

VALCYTE® est une marque déposée de
F. Hoffmann-La Roche SA, utilisée sous licence.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de
leur détenteur respectif.



Hoffmann-La Roche Limitée
Mississauga (Ontario) L5N 5M8