

ANNEXE IIIB

Notice : Information de l'utilisateur

Dénomination du médicament

ROVALCYTE 450 mg, comprimé pelliculé
Valganciclovir

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ROVALCYTE 450 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ROVALCYTE 450 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ROVALCYTE 450 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ROVALCYTE 450 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ROVALCYTE 450 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ROVALCYTE appartient à un groupe de médicaments qui agissent directement pour empêcher la multiplication des virus. La substance active des comprimés, le valganciclovir, est transformée dans l'organisme en ganciclovir. Le ganciclovir empêche la multiplication d'un virus appelé cytomégalovirus (CMV) et l'invasion des cellules saines par celui-ci. Chez les patients dont le système immunitaire est affaibli, le CMV peut provoquer une infection des organes. Celle-ci peut mettre en danger la vie des patients.

ROVALCYTE est utilisé :

- pour le traitement des infections à CMV de la rétine de l'œil chez les patients adultes atteints d'un syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA). Une infection à CMV de la rétine de l'œil peut provoquer des troubles visuels et même une cécité.
- pour prévenir les infections à CMV chez les adultes et les enfants qui ne sont pas infectés par le CMV et qui ont reçu une greffe d'organe provenant d'une personne qui était infectée par le CMV.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ROVALCYTE 450 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais ROVALCYTE 450 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique au valganciclovir, au ganciclovir ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés à la rubrique 6.
- si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ROVALCYTE.

- si vous êtes allergique à l'aciclovir, au penciclovir, au valaciclovir ou au famciclovir. Ceux-ci sont d'autres médicaments utilisés afin de traiter les infections virales.

Faites attention avec ROVALCYTE

- si vous avez dans votre sang un nombre faible de globules blancs, de globules rouges ou de plaquettes (petites cellules intervenant dans la coagulation sanguine). Votre médecin effectuera des examens sanguins avant que vous ne commenciez à prendre les comprimés de ROVALCYTE, et des examens supplémentaires pendant que vous les prenez.
- si vous êtes traité par radiothérapie ou si vous êtes hémodialysé.
- si vous avez des troubles rénaux. Votre médecin peut devoir vous prescrire une dose plus faible et des examens sanguins réguliers pendant le traitement.
- si vous prenez actuellement des gélules de ganciclovir et si votre médecin souhaite les remplacer par des comprimés de ROVALCYTE. Il est important que vous ne preniez pas plus de comprimés que le nombre prescrit par votre médecin, car vous risqueriez un surdosage.

Autres médicaments et ROVALCYTE 450 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris, ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

D'autres médicaments pris en même temps que ROVALCYTE pourraient affecter la quantité de substance active passant dans le sang ou provoquer des effets nocifs. Prévenez votre médecin si vous prenez des médicaments contenant l'une des substances suivantes :

- imipénème-cilastatine (un antibiotique), dont la prise en même temps que ROVALCYTE peut provoquer des convulsions ;
- zidovudine, didanosine, lamivudine, stavudine, ténofovir, abacavir, emtricitabine ou autres médicaments similaires utilisés pour traiter le SIDA ;
- adéfovir ou tout autre médicament utilisé pour traiter l'hépatite B ;
- probénécide (un médicament contre la goutte), dont la prise en même temps que ROVALCYTE pourrait augmenter la quantité de ganciclovir dans votre sang ;
- mycophénolate mofétil, ciclosporine ou tacrolimus (utilisé après une greffe d'organe) ;
- vincristine, vinblastine, doxorubicine, hydroxyurée ou médicaments similaires utilisés pour traiter le cancer ;
- triméthoprim, association triméthoprim/sulfamide et dapson (antibiotiques) ;
- pentamidine (médicament utilisé pour traiter les infections parasitaires ou les infections pulmonaires) ;
- flucytosine ou amphotéricine B (agents antifongiques).

ROVALCYTE 450 mg, comprimé pelliculé avec les aliments et boissons

ROVALCYTE doit être pris au cours d'un repas. Si pour une raison quelconque, vous ne pouvez pas manger, vous devez quand même prendre votre dose de ROVALCYTE comme d'habitude.

Grossesse, allaitement et fertilité

Vous ne devez pas prendre ROVALCYTE si vous êtes enceinte sauf si votre médecin vous le prescrit. Si vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être, vous devez en informer votre médecin. La prise de ROVALCYTE pendant votre grossesse peut être nocive pour l'enfant à naître.

Vous ne devez pas prendre ROVALCYTE si vous allaitez. Si votre médecin souhaite que vous commenciez un traitement par ROVALCYTE, vous devez cesser d'allaiter avant de commencer à prendre les comprimés.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant toute la durée du traitement par ROVALCYTE et durant au moins 30 jours après la fin du traitement.

Les hommes dont les partenaires sont en âge de procréer doivent utiliser des préservatifs pendant toute la durée de leur traitement par ROVALCYTE et doivent continuer à utiliser des préservatifs pendant les 90 jours suivant l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser certains outils ou machines si vous avez des étourdissements, des tremblements ou si vous vous sentez fatigué ou confus après la prise de ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

3. COMMENT PRENDRE ROVALCYTE 450 mg, comprimé pelliculé ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Les comprimés de ROVALCYTE doivent être manipulés avec précaution. Ils ne doivent être ni cassés ni broyés. Avalez-les entiers et dans la mesure du possible avec des aliments. Si vous avez touché accidentellement des comprimés endommagés, lavez-vous les mains abondamment au savon et à l'eau. Si de la poudre provenant des comprimés entre en contact avec vos yeux, rincez-les avec de l'eau stérile ou à défaut avec de l'eau du robinet.

Vous devez strictement vous conformer aux nombres de comprimés prescrits par votre médecin pour éviter un surdosage.

ROVALCYTE comprimé doit, si possible, être pris au cours d'un repas – voir rubrique 2.

Adultes

Prévention de la maladie à CMV chez les patients transplantés

Vous devez commencer à prendre le traitement dans les 10 jours suivant la greffe. La posologie habituelle est de deux comprimés pris UNE FOIS par jour. Vous devez continuer le traitement avec cette dose jusqu'à 100 jours après la greffe. Si vous avez reçu une greffe de rein, votre médecin peut vous demander de prendre ce traitement pendant 200 jours.

Traitement de la rétinite à CMV évolutive chez les patients atteints de SIDA (traitement d'attaque)

La posologie habituelle de ROVALCYTE est de deux comprimés pris DEUX FOIS par jour pendant 21 jours (trois semaines). Ne prenez pas cette dose plus de 21 jours sauf si votre médecin vous l'a indiqué, car cela pourrait augmenter le risque d'effets indésirables éventuels.

Traitement préventif à long terme de l'inflammation évolutive récurrente chez les patients atteints de SIDA présentant une rétinite à CMV (traitement d'entretien)

La posologie habituelle est de deux comprimés pris UNE FOIS par jour. Vous devez essayer de prendre les comprimés chaque jour à la même heure. Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre ROVALCYTE. Si votre rétinite s'aggrave à cette dose, votre médecin peut vous demander de recommencer un traitement d'attaque (comme ci-dessus) ou peut décider de vous prescrire un traitement différent pour traiter l'infection à CMV.

Personnes âgées

Il n'y a pas d'études concernant l'utilisation de ROVALCYTE chez les personnes âgées.

Patients avec des troubles rénaux

Si vos reins fonctionnent mal, votre médecin peut vous indiquer de prendre moins de comprimés chaque jour ou de ne les prendre que certains jours chaque semaine. Il est très important que vous respectiez la dose prescrite par votre médecin.

Patients avec des troubles hépatiques

Il n'y a pas d'études concernant l'utilisation de ROVALCYTE chez les patients avec des troubles hépatiques.

Utilisation chez les enfants et les adolescents :

Prévention des infections à CMV chez les patients recevant une transplantation

Les enfants doivent commencer à prendre ce médicament dans les 10 jours suivant leur transplantation. La dose administrée sera variable en fonction de la taille de l'enfant et devra être prise UNE FOIS par jour. Votre médecin décidera de la posologie la plus appropriée en fonction de la taille, du poids et de la fonction rénale de votre enfant. Vous devrez continuer avec cette posologie pendant une durée maximale de 100 jours. Si votre enfant a reçu une transplantation rénale, votre médecin pourra vous conseiller de faire prendre à votre enfant cette posologie pendant 200 jours.

Pour les enfants qui ne sont pas en mesure d'avaler des comprimés pelliculés de ROVALCYTE, la poudre pour solution buvable de ROVALCYTE peut être utilisée.

Si vous avez pris plus de ROVALCYTE 450 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Contactez immédiatement votre médecin ou un hôpital si vous avez pris, ou pensez avoir pris, plus de comprimés que vous n'auriez dû. La prise d'un nombre trop élevé de comprimés peut provoquer des effets indésirables graves affectant particulièrement votre sang ou vos reins. Une hospitalisation peut être nécessaire.

Si vous oubliez de prendre ROVALCYTE 450 mg, comprimé pelliculé :

Si vous oubliez de prendre vos comprimés, prenez la dose oubliée dès que vous vous en rappelez et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ROVALCYTE 450 mg, comprimé pelliculé :

Vous ne devez pas interrompre votre traitement tant que votre médecin ne vous l'a pas demandé.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Réactions allergiques

Jusqu'à une personne sur 1 000 peut avoir une réaction allergique brutale et sévère au valganciclovir (choc anaphylactique). ARRETEZ de prendre ROVALCYTE et rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous ressentez l'un des troubles suivants :

- éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire),
- gonflement brutal de la gorge, du visage, des lèvres et de la bouche pouvant causer une difficulté à avaler ou à respirer,
- gonflement brutal des mains, des pieds ou des chevilles.

Effets indésirables graves

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants - votre médecin pourra arrêter votre traitement par ROVALCYTE et vous pourrez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence :

Très fréquent : peut affecter plus d'une personne sur 10

- faible nombre de globules blancs - avec des signes d'infection tels que des maux de gorge, des ulcères buccaux ou une fièvre
- faible nombre de globules rouges - les signes comprennent une sensation d'essoufflement ou de fatigue, des palpitations ou une pâleur de la peau.

Fréquent : peut affecter jusqu'à une personne sur 10

- infection du sang (septicémie) – les signes incluent fièvre, frissons, palpitations, confusion et trouble de l'élocution
- faible nombre de plaquettes - les signes comprennent des saignements ou des ecchymoses (« bleus ») plus facilement que d'habitude, du sang dans l'urine ou les selles ou un saignement des gencives ; le saignement peut être sévère
- diminution sévère du nombre de cellules sanguines
- pancréatite - les signes sont des maux de ventre intenses qui se propagent dans le dos
- convulsions.

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à une personne sur 100

- Incapacité de la moelle osseuse à produire des cellules sanguines
- Hallucinations – entendre ou voir des choses qui n'existent pas
- Pensées ou sentiments anormaux, perte de contact avec la réalité
- Altération de la fonction rénale.

Les effets indésirables observés lors d'un traitement par le valganciclovir ou le ganciclovir sont décrits ci-dessous.

Autres effets indésirables

Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, dites-le immédiatement à votre médecin ou à votre infirmier/ère :

Très fréquent : peut affecter plus d'une personne sur 10

- muguet et candidose buccale
- Infection des voies respiratoires supérieures (par exemple : sinusite, angine)
- perte d'appétit
- maux de tête
- toux
- sensation d'essoufflement
- diarrhée
- nausées ou vomissements
- douleurs abdominales
- eczéma
- sensation de fatigue
- fièvre

Fréquent : peut affecter jusqu'à une personne sur 10

- grippe
- infection urinaire - les signes comportent de la fièvre, des mictions (action d'uriner) plus fréquentes et des douleurs en urinant
- infection de la peau et des tissus sous cutanés
- réaction allergique légère – les signes peuvent être des rougeurs, des démangeaisons
- perte de poids
- idées dépressives, anxiété ou confusion
- troubles du sommeil
- sensation de faiblesse ou d'engourdissement des mains ou des pieds, ce qui peut affecter l'équilibre
- modifications du sens du toucher, fourmillements, picotements, sensation de piqûre ou de brûlure
- modifications du goût
- frissons
- inflammation de l'œil (conjonctivite), douleurs oculaires ou troubles de la vision
- douleur dans les oreilles
- pression artérielle basse, ce qui peut entraîner des étourdissements ou un évanouissement
- difficultés à avaler
- constipation, flatulences, indigestion, douleur dans l'estomac, gonflement de l'abdomen
- ulcères dans la bouche
- résultats de bilans biologiques du foie et du rein anormaux
- sueurs nocturnes
- démangeaisons, éruption cutanée
- perte de cheveux
- douleurs dans le dos, douleurs musculaires ou des articulations, spasmes musculaires
- sensation d'étourdissements, faiblesse ou malaise général

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- sensation d'être agité
- tremblements et secouements
- surdité
- battements cardiaques irréguliers
- urticaire, peau sèche
- sang dans l'urine
- infertilité chez les hommes - voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »
- douleur thoracique

Un décollement de la rétine (séparation des deux feuillets de la rétine) est apparu uniquement chez les patients atteints du SIDA traités par ROVALCYTE pour une infection à CMV.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Les effets indésirables décrits chez les enfants et les adolescents sont similaires à ceux rapportés pour les patients adultes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ROVALCYTE 450 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ROVALCYTE 450 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est le valganciclovir (450 mg présents sous forme de 496,3 mg de chlorhydrate de valganciclovir).
- Les autres composants (excipients) du comprimé sont : la povidone K30, la crospovidone, la cellulose microcristalline et l'acide stéarique. Les composants du pelliculage sont l'hypermellose, le dioxyde de titane (E171), le macrogol 400, l'oxyde de fer rouge (E172) et le polysorbate 80.

Qu'est-ce que ROVALCYTE 450 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de ROVALCYTE sont des comprimés pelliculés de forme ovale, de couleur rose, avec la mention « VGC » sur une face et la mention « 450 » sur l'autre face.

Ils sont conditionnés dans des flacons contenant 60 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ROCHE

4, COURS DE L'ILE SEGUIN
92650 BOULOGNE BILLANCOURT CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ROCHE

4, COURS DE L'ILE SEGUIN
92650 BOULOGNE BILLANCOURT CEDEX

Fabricant

ROCHE PHARMA AG

EMIL BARELL STRASSE 1,
79639 GRENZACH - WYHLEN
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

Valcyte : Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, Chypre, République Tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, Allemagne, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Liechtenstein, Lituanie, Luxembourg, Pays Bas, Norvège, Pologne, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Espagne, Suède, Royaume-Uni

RoValcyte : France, Portugal

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Août 2021.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'ANSM (France).