

RICHTLIJNEN VOOR OUDERS

Mevrouw, mijnheer,

Uw baby wordt behandeld met een siroop wegens aangeboren besmetting met cytomegalovirus.

Deze siroop is bereid in onze ziekenhuisapotheek; u kan deze niet verkrijgen bij uw lokale apotheker. Omdat de siroop maar 35 dagen houdbaar is en uw baby gedurende 6 maanden behandeld moet worden, moet u op onderstaande data een nieuwe fles afhalen bij onze apotheek in het UZ Gent (gebouw K12, kelderverdieping). Het voorschrift hiertoe is reeds ter plaatse.

Schud de siroop voor gebruik. Geef uw baby 2x per dag ('s morgens en 's avonds) net voor een voeding _____ mL siroop met het bijgevoegd spuitje. Het is niet nodig de siroop opnieuw toe te dienen wanneer uw baby nadien melk teruggeeft of overgeeft. Wanneer u siroop morst op uw huid, was dan grondig met water en zeep. Bewaar de siroop in de koelkast (niet in het diepvriescompartiment).

Tijdens de behandeling zal uw kinderarts regelmatig het bloed van uw baby controleren op mogelijke nevenwerkingen. Uw kinderarts is hiervan op de hoogte. Een 1^{ste} afspraak maakt u best 1 week na het starten van de behandeling. Wanneer u nog andere medicatie aan uw baby geeft, meldt u dit dan aan uw kinderarts.

Graag op volgende data de volgende flesjes afhalen bij de apotheek van het UZ Gent.

-
-
-
-
-
-

VALGANCICLOVIR
Merksnaam Valcyte®

Afleveringsvorm

Comprime's van 450 mg.

UZG: De apotheek maakt onder laminaire airflow een suspensie met eindconcentratie van 60 mg/mL.

Indicatie

Bewezen 'symptomatische' congenitale CMV infectie (definitie symptomatisch: intra-uteriene groeiretardatie en/of petechiën en/of aantasting van centraal zenuwstelsel) bij baby geboren bij een postmenstruele leeftijd van ≥ 34 weken en maximaal 31 dagen oud bij start behandeling (< 34 ww: geen farmacokinetische gegevens).

Dosis

16 mg/kg/dosis (= 0,27 mL/kg/dosis van de orale suspensie à 60 mg/mL) enteraal om de 12 uur gedurende 6 maanden. Dosis wekelijks aanpassen aan gewichtstoename de eerste 6 weken, daarna per 2 weken aanpassen aan gewicht.

Toedieningsweg

Peroraal of via maagsonde.

Monitoring

PBO, leverfunctie (bili, OT/PT), urinezuur en kreatinine 2 x per week gedurende de 1^{ste} 3 weken, dan 1 x per week tot 6 weken. Vanaf dan twee keer per maand tot 6 maanden.

Farmacologie

Prodrug (L-valine ester) van ganciclovir. Wordt na orale toediening snel gesplitst door esterasen in de darmwand en lever tot actief ganciclovir. Goede orale biobeschikbaarheid. Inhibeert CMV DNA-synthese door (a) competitieve remming van de incorporatie van deoxyguanosinetrifosfaat in DNA door viraal DNA-polymerase en (B) beeindiging of sterke beperking van de verdere virale DNA-elongatie door de incorporatie van ganciclovirtrifosfaat in viraal DNA.

Bijwerking

Frequent: neutropenie, anemie, diarree; soms: trombocytopenie, transaminasestijging, hyperbilirubinemie, nierfunctiestoornissen, koorts, braken.

Tegenaanwijzing

Neutrofielen < 500 cellen/microL; trombocyten < 25.000 cellen/microL; Hgb < 8 g/dL; dialyse.

Toxiciteit

Gelijktijdig gebruik van nefrotoxische medicatie (amfotericine B, vancomycine, aminoglycosiden, NSAID enz.): risico op additieve nefrotoxiciteit; voer doseringsaanpassing door op geleide van nierfunctie.

Gelijktijdig gebruik van didanosine of zidovudine (nucleoside reverse transcriptase inhibitoren): verhoogde kans op hematologische toxiciteit (door verhoogde AUC antiretroviraal middel); indien simultane toediening toch noodzakelijk doseringsinterval zo ver mogelijk van elkaar spreiden + evt. doseringsaanpassing van antiretroviraal middel.

Gelijktijdig gebruik van imipenem/cilastatine: risico op neurologische toxiciteit (convulsies); vermijd combinatie.

Vermijd direct huidcontact met de suspensie (draag latexhandschoenen); indien toch huidcontact: grondig wassen met zeep en water.

Bijzondere voorzorg

Bewaren in de koelkast; 35 dagen houdbaar.

Dosisinterval aanpassen bij nierinsufficiëntie.

Toedienen net voor een voeding. Geen herdosering na braken.

Therapie stoppen bij absolute neutropenie < 500 cellen/ mm^3 en hervatten zo $> 750/\text{mm}^3$; wanneer daarna opnieuw neutropenie ≤ 750 cellen/ mm^3 verminder dosis met 50% en behandel verder zolang neutrofielen > 500 cellen/ mm^3 . Indien opnieuw absolute neutropenie ≤ 500 cellen/ mm^3 onder 50% dosis: stop behandeling. Zo transaminasen verhogen tot $>3x$ de uitgangswaarde: dosis halveren tot transaminasen weer dalen.

Specifieke bereiding

UZG: voor de behandeling van 1 patiënt zorgt de apotheek voor:

Bij aanvang van de behandeling: 60 mL van de suspensie 60 mg/mL.

Af te leveren elke maand gedurende 6 maanden : 60 mL van de suspensie 60 mg/mL.

Schrijf dit laatste voor op een wit voorschriftformulier (externe officina) met vermelding van de datum waarop de ouders de suspensie zullen komen afhalen in de ziekenhuisapotheek, breng een ziekenhuispatiëntenidentificatieklever aan en stuur dit samen met het voorschrift voor de aanvangsbehandeling naar de ziekenhuisapotheek.