

VALGANCICLOVIR

Merknaam

Valcyte®

Afleveringsvorm

Comprimés 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 aanpassen aan gewichtstoename.

Toedieningsweg

Peroraal of via maagsonde.

Monitoring

PBO, leverfunctie (bilirubine, OT/PT), urinezuur en kreatinine:

1 x per week de eerste maand,
tweewekelijks de tweede maand,
daarna maandelijks 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) beëindiging 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/mm³ en hervatten zo > 750/mm³; wanneer daarna opnieuw neutropenie ≤ 750 cellen/mm³ verminder dosis met 50% en behandel verder zolang neutrofielen > 500 cellen/mm³. Indien opnieuw absolute neutropenie ≤ 500 cellen/mm³ 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 : 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.

Referentie

Eur J Pediatr 2006; 165: 575; PIDJ 2007; 26: 451; Curr Treatm Opt Neurol 2008; 10: 186; J Perinatol 2008; 28: 74; JID 2008; 197: 836; Eur J Clin Microbiol Infect Dis 2009; 28: 1465; Pediatr Pharm 2009; 15(10); JAC 2009; 63: 862; J Infect Chemother 2011 (DOI 10.1007/s10156-010-0204-z); Pediatr Internat 2011: 249-252 (DOI 10.1111/j.1442-200X.2010.03217.x).

Editie

8/5/2018