

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

15 Marzo 2022

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

In accordo con l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), Roche S.p.A. desidera informarla che la scala graduata del dispensatore di Valcyte 50 mg/ml polvere per soluzione orale è stata modificata con una variazione delle graduazioni da milligrammi (mg) a millilitri (ml).

Sintesi

A decorrere da aprile 2022, Valcyte 50 mg/ml polvere per soluzione orale sarà dotato di un **nuovo dispensatore**.

Lo scopo della presente comunicazione è di informare i medici prescrittori della nuova scala graduata in millilitri (ml) presente sul dispensatore di Valcyte 50 mg/ml polvere per soluzione orale al fine di evitare potenziali errori posologici.

Si sottolinea che la dose di Valcyte continuerà ad essere calcolata in mg; il medico dovrà quindi effettuare una conversione in ml per consentire la somministrazione della dose corretta.

Per pronto riferimento, di seguito viene riportata l'immagine del dispensatore attualmente autorizzato e della nuova versione che sarà in commercio a partire da aprile 2022.

Attuale dispensatore



Nuovo dispensatore



Il nuovo dispositivo di somministrazione sarà identificato dalla presenza della seguente frase riportata in rosso sul confezionamento esterno: **“Attenzione: dispensatore graduato in millilitri (mL)”**.

Di conseguenza, a partire da aprile 2022, si raccomanda:

1. ai medici prescrittori di:

- Indicare sulla ricetta il dosaggio da somministrare in milligrammi (mg) e millilitri (ml)
- Promemoria: 1 ml di soluzione contiene 50 mg di valganciclovir

2. ai farmacisti, all'atto della dispensazione delle nuove confezioni identificabili dalla menzione in rosso “Attenzione: dispensatore graduato in millilitri (mL)”, di:

- Controllare la prescrizione e verificare la corrispondenza in millilitri (ml) sia sulla confezione esterna che sulla prescrizione
- Se la prescrizione è espressa in mg, si ricorda che 1 ml di soluzione contiene 50 mg di valganciclovir
- Non esitare a chiedere conferma al medico prescrittore per la prescrizione in ml
- Assicurarsi che il paziente o chi si prende cura di lui abbia compreso come usare la nuova siringa per la somministrazione orale di Valcyte 50 mg/ml polvere per soluzione orale

Ulteriori informazioni

Valcyte 50 mg/ml polvere per soluzione orale è un medicinale contenente valganciclovir cloridrato, principio attivo appartenente alla classe degli antivirali. Valcyte è indicato per:

- il trattamento di induzione e mantenimento della retinite da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti con sindrome di immunodeficienza acquisita (AIDS);
- la prevenzione della malattia da CMV in adulti e bambini (dalla nascita ai 18 anni di età) negativi al CMV, sottoposti a trapianto di organo solido da donatore CMV positivo.

Valcyte 50 mg/ml polvere per soluzione orale a partire da aprile 2022 sarà distribuito con un nuovo dispensatore graduato in millilitri.

Si sottolinea che, così come riportato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, **la dose di Valcyte continuerà ad essere calcolata in mg** e, successivamente, sarà necessario effettuare la **conversione della dose in millilitri**, al fine di somministrare la dose corretta tramite apposito dispensatore.

Si precisa che la conversione da mg a ml non comporta un aumento della dose e/o della quantità erogata in quanto il volume totale, e quindi la dose di farmaco in esso contenuta, restano invariati.

Per misurare e somministrare la dose si raccomanda di usare il dispensatore, il quale è graduato fino a 10 ml (500 mg) con incrementi da 0,5 ml (25 mg).

La posologia per i pazienti pediatrici viene calcolata utilizzando la formula di Schwart; tutte le dosi calcolate devono essere arrotondate per eccesso o per difetto al più vicino incremento da 25 mg per la dose effettivamente erogabile.

La tabella che segue fornisce degli esempi di conversione da mg a ml.

| Dose di valganciclovir | Valcyte® per soluzione orale da somministrare con il nuovo dispensatore per la somministrazione orale |
|-------------------------------|--|
| 50 mg | 1 ml |
| 75 mg | 1,5 ml |
| 100 mg | 2 ml |
| 500 mg | 10 ml |

Richiamo alla segnalazione di reazioni avverse

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante. Questa permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

In alternativa la segnalazione di sospetta reazione avversa può essere comunicata a Roche S.p.A., rappresentante locale del medicinale Valcyte all'indirizzo monza.drug_safety@roche.com.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Valcyte è visionabile al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/trova-farmaco>

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.