

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 15367

Del 16.03.2022

Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Valcyte (valganciclovir) 50 mg/ml polvere per soluzione orale

Ai Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza
Ai Servizi di Farmacia
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
Alla Federfarma Sicilia
Ad Assofarm
All'AIOP
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta in data 15/03/2022 dall'AIFA per informare gli operatori sanitari che, a decorrere dal mese di aprile 2022, il medicinale **Valcyte (valganciclovir) 50 mg/ml polvere per soluzione orale** sarà dotato di un nuovo dispensatore. Lo scopo della presente comunicazione è quindi di informare i medici prescrittori della nuova scala graduata in millilitri (ml) presente sul dispensatore per evitare potenziali errori posologici.

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.

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:

➤ ai medici prescrittori di:

- indicare sulla ricetta il dosaggio da somministrare in milligrammi e millilitri;
- promemoria: 1 ml di soluzione contiene 50 mg di valganciclovir

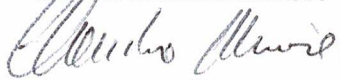
➤ ai farmacisti, all'atto della dispensazione delle nuove confezioni di:

- controllare la prescrizione e verificare la corrispondenza in millilitri 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**.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*".

Il Dirigente del CRFV
Dr.ssa Claudia Minore



Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Cananzi

