



Warszawa, dn. 18 grudnia 2020 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Valcyte® (walgancyklowir): Zmiana podziałki nowego dozownika do dawkowania doustnego (z mg na ml).

Szanowni Państwo,

Firma F. Hoffmann – La Roche Ltd („Roche”) w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Od grudnia 2020 r. lek Valcyte, 50 mg/ml, proszek do sporządzania roztworu doustnego będzie mieć nowy dozownik do dawkowania doustnego, którego podziałka będzie przedstawiać wartości w ml, a nie w mg.

Podsumowanie

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie lekarzy o zmianie podziałki na nowym dozowniku do dawkowania doustnego, aby uniknąć ewentualnych błędów w dawkowaniu. Nowy dozownik do dawkowania doustnego (dla produktu w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego) będzie miał podziałkę z wartościami wyrażonymi w ml zamiast mg. Dawka walgancyklowiru będzie nadal obliczana w mg, ale lekarz będzie musiał ją przeliczyć, aby umożliwić podanie odpowiedniej dawki w ml.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Do odmierzenia i podania dawki leku zaleca się używanie dołączonego dozownika z podziałką co 0,5 ml (25 mg), i maksymalną wartością 10 ml (500 mg).

Wszystkie obliczone dawki należy zaokrąglić do najbliższych 25 mg, aby możliwe było jej właściwe odmierzenie.

Roche Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa
Polska

Tel. +48 22 345 1888
Fax +48 22 345 1874
www.roche.pl
e-mail: poland.dra@roche.com

W poniższej tabeli przedstawiono przykłady przeliczenia mg na ml.

Dawka walgancyklowiru	Produkt Valcyte®, roztwór doustny, podawany przy pomocy nowego dozownika do dawkowania doustnego
50 mg	1 ml
75 mg	1,5 ml
100 mg	2 ml
500 mg	10 ml

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem Valcyte zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl/view-smz/login>

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego:

Roche Polska Sp. z o. o.

ul. Domaniewska 39B

02-672 Warszawa

tel. +48 22 345 18 88

faks +48 22 345 1874

lub za pomocą formularza zgłoszeniowego znajdującego się pod adresem internetowym

www.roche.pl/porta1/pl/zglaszanie_dzialan_niepozadanych.

Z poważaniem,



Agnieszka Brzezińska

Dyrektor Medyczny