



Wien, Juli 2021

**Valcyte® 50 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (Valganciclovir):
Änderung der Graduierung des neuen oralen Dispensers (ehemals in mg → zukünftig in ml)**

<Anrede>

Roche Austria GmbH möchte Sie über folgende Änderung in Kenntnis setzen:

Ab Juli 2021 wird Valcyte 50 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen einen neuen oralen Dispenser mit einer Graduierung in ml (ehemals mg) enthalten.

Die Kommunikation dieser Information erfolgt in Übereinstimmung mit der nationalen Zulassungsbehörde (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES Medizinmarktaufsicht).

Bitte leiten Sie dieses Schreiben gegebenenfalls auch an KollegInnen innerhalb Ihrer Abteilung weiter.

Zusammenfassung

Dieses Informationsschreiben hat das Ziel, behandelnde Ärzte/Ärztinnen sowie Apotheker/innen über die Änderung der Graduierung des neuen oralen Dispensers zu informieren, um mögliche Fehler bei der Dosierung zu vermeiden.

Der neue orale Dispenser (für Valcyte 50 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen) weist Graduierungen in ml Schritten anstelle der vormaligen mg Schritte auf.

Die Dosierung von Valganciclovir wird weiterhin in mg berechnet werden, so dass eine Umrechnung in ml durch den/die behandelnde/n Arzt/Ärztin durchgeführt werden muss, um die äquivalente Dosis in ml verabreichen zu können.

Roche Austria GmbH

Pharma
Engelhorngasse 3
A-1211 Wien


Tel. +43-664-88300653
Fax +43-1-27739 254
Email sanda.sturlan@roche.com

Hintergrund

Es wird empfohlen, den oralen Dispenser zu verwenden, der Graduierungen bis 10 ml (500 mg) in 0,5 ml (25 mg) Schritten aufweist (siehe Bild), um die entsprechende Dosierung zu messen und zu verabreichen.

Sämtliche berechnete Dosierungen müssen auf die nächsten 25 mg gerundet werden, um die tatsächliche Dosierung zur Verabreichung zu erhalten.

Die nachfolgende Tabelle zeigt Beispiele für die Umrechnung von mg zu ml.

Valganciclovir Dosis	Valcyte® 50 mg/ml Lösung zum Einnehmen, die mit dem neuen oralen Dispenser verabreicht werden soll	
50 mg	1 ml	
75 mg	1,5 ml	
100 mg	2 ml	
500 mg	10 ml	

Weiterführende Informationen können Sie der Fachinformation von Valcyte entnehmen, die auf der Internetseite von Roche Austria GmbH www.roche.at unter „Arzneimittel von Roche“ verfügbar ist.

Kontakt details

Für Rückfragen und weitere Informationen steht Ihnen DDr. Sanda Sturlan unter der folgenden Telefonnummer jederzeit gerne zur Verfügung: +43-664-88300653.

Aufruf zur Berichterstattung

Die Erfassung der Nebenwirkungen von Arzneimitteln ist nach der Markteinführung von Berichten der Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Patienten abhängig.

Angehörige der Gesundheitsberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung, der im Zusammenhang mit der Valcyte Anwendung steht, entsprechend der gesetzlichen Anforderungen (AMG, §75g), an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien,

Fax: + 43-50555-36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> zu melden und auch dem Zulassungsinhaber Roche Austria GmbH (austria.drug_safety@roche.com) weiterzuleiten.

Mit freundlichen Grüßen,

Roche Austria GmbH

DocuSigned by:
i.V. Ursula Oitzl
07A39FBFD72C4F5...

i.V. Mag. Ursula Oitzl
(Lead Medical Manager)

DocuSigned by:
Sanda Sturlan
9D77D337643445B...

i.V. DDr. Sanda Sturlan
(Medical Manager)