



**INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS**

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Mai 2021

RoValcyte® 50 mg/ml, poudre pour solution buvable (valganciclovir) : Modification des graduations de la nouvelle seringue pour administration orale (de mg à ml)



Information destinée aux Spécialistes en Chirurgie Cardiaque, Spécialistes en Chirurgie Digestive, Spécialistes en Chirurgie Viscérale, Spécialistes en Chirurgie Thoracique, Spécialiste en Hématologie, Médecins Internistes, Néphrologues, Urologues, Infectiologues, Pédiatres hospitaliers, Pharmaciens Hospitaliers et Pharmaciens officinaux

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Roche vous informe **du changement de seringue pour administration orale de RoValcyte® 50 mg/ml, poudre pour solution buvable, avec un changement des graduations de milligrammes (mg) à millilitres (ml).**

Résumé

A compter du 27/05/2021, les seringues pour administration orale de RoValcyte 50 mg/ml, poudre pour solution buvable actuellement graduée en milligrammes (mg) sont remplacées par des seringues graduées en millilitres (ml).

Seringue pour administration orale actuelle	Future seringue pour administration orale
	

La mise à disposition de ce nouveau dispositif d'administration est identifié sur le conditionnement extérieur par la mention en rouge « Attention : la seringue pour administration orale est graduée en millilitre (ml) ».

En conséquence, à partir du 27/05/2021 :

1 – Pour les prescripteurs

- Indiquez sur l'ordonnance la posologie à administrer en milligrammes (mg) et en millilitres (ml)
- Rappel : 1 ml de solution contient 50 mg de valganciclovir

2 – Pour les pharmaciens

- **Veillez délivrer les nouvelles présentations identifiables par la mention en rouge « Attention : la seringue pour administration orale est graduée en millilitre (ml). »**
- **Vérifiez l'unité de prescription et précisez le cas échéant, la correspondance en millilitres (ml) sur le conditionnement extérieur et l'ordonnance**
- **Si la prescription est en mg, sachez qu'1 ml de solution contient 50 mg de valganciclovir**
- **N'hésitez pas à confirmer la prescription en ml avec le médecin prescripteur**
- Il vous est recommandé de reconstituer RoValcyte poudre pour solution buvable avant de le délivrer au patient
- Veillez à la **bonne compréhension** des modalités d'utilisation de la **nouvelle seringue** pour administration orale par le **patient ou ses proches et dans les services de votre établissement**
- Un rappel de lots sera effectué sur les anciennes présentations. Le laboratoire vous communiquera les modalités de mise en œuvre.

Informations complémentaires

Rappel : 1 ml de solution contient 50 mg de valganciclovir

Tableau d'équivalence entre la dose de valganciclovir en mg et le volume en ml de solution de Rovalcyte

Dose de valganciclovir	Volume de solution orale de Rovalcyte qui doit être administrée avec la nouvelle seringue pour administration orale
25 mg	0,5 ml
50 mg	1 ml
75 mg	1,5 ml
100 mg	2 ml
200 mg	4 ml
300 mg	6 ml
400 mg	8 ml
500 mg	10 ml

Pour mémoire, pour les **populations pédiatriques**, toutes les **posologies calculées doivent être arrondies à l'incrément de 25 mg le plus proche pour la dose réelle administrable**.

Les nouvelles seringues pour administration orale sont **graduées jusqu'à 10 ml** avec des **graduations de 0,5 ml**.

Pour plus de détails, consultez les rubriques « Posologies et mode d'administration » du Résumé des Caractéristiques du Produit disponible dans la base de données publique des médicaments (www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

Pour mémoire, les indications de RoValcyte® 50 mg/ml, poudre pour solution buvable (valganciclovir) sont les suivantes :

- ROVALCYTE est indiqué dans le traitement d'attaque et le traitement d'entretien de la rétinite à cytomégalovirus (CMV) chez les patients adultes atteints de syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).
- ROVALCYTE est indiqué en traitement prophylactique des infections à CMV chez les adultes et les enfants (de la naissance à 18 ans) CMV-négatifs ayant bénéficié d'une transplantation d'organe solide à partir d'un donneur CMV-positif.

Déclaration des effets indésirables et erreurs médicamenteuses

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Information médicale

Pour toute question ou demande d'information complémentaire concernant l'utilisation de RoValcyte® 50 mg/ml, poudre pour solution buvable, vous pouvez vous adresser au Service d'information Médicale et Pharmacovigilance :
Tél : 01.47.61.47.61.

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

DocuSigned by:
Laetitia Austruy
CEF39DD57989493...

DocuSigned by:
Michael Wkasiwicz
96597ADA281245B...

Laetitia Austruy
Pharmacien Responsable

Dr Michael Lukasiewicz
Directeur Médical

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>