

Rovalcyte 50 mg/ml, poudre pour solution buvable – [valganciclovir]

Tension d'approvisionnement 25 janv. 2024

Information au 09/08/2024

En accord avec l'ANSM, Cheplapharm France met à votre disposition à titre exceptionnel et transitoire la spécialité américaine importée Valcyte 50 mg/ml for oral solution.

La spécialité Valcyte 50 mg/ml for oral solution est identique à la spécialité française Rovalcyte en termes de composition qualitative et quantitative, posologie, voie et modalités d'administration.

En raison du conditionnement des boîtes en anglais et de l'absence des pictogrammes grossesse et conduite, les pharmaciens doivent remettre aux patients lors de la dispensation les documents suivants :

- La notice du médicament en français,
- Un courrier d'information pour rappeler les risques potentiels en cas de grossesse, de désir de grossesse ou de conduite, en l'absence des deux pictogrammes sur les boîtes américaines de valcyte :



DCI

valganciclovir

Indications

Rovalcyte appartient à un groupe de médicaments qui agissent directement pour empêcher la multiplication des virus. La substance active de la poudre, le valganciclovir, est transformée dans l'organisme en ganciclovir. Le ganciclovir empêche la multiplication d'un virus appelé cytomégalovirus (CMV) et l'invasion des cellules saines par celui-ci. Chez les patients dont le système immunitaire est affaibli, le CMV peut provoquer une infection des organes. Celle-ci peut mettre en danger la vie des patients.

Rovalcyte est utilisé :

- Pour le traitement des infections à CMV de la rétine de l'oeil chez les patients adultes atteints d'un syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA). Une infection à CMV de la rétine de l'oeil peut provoquer des troubles visuels et même une cécité ;
- Pour prévenir les infections à CMV chez les adultes et les enfants qui ne sont pas infectés par le CMV et qui ont reçu une

greffe d'organe provenant d'une personne qui était infectée par le CMV.

Laboratoire exploitant

Cheplapharm France

Observations particulières

- Situation en ville : Tension
- Situation à l'hôpital : Rupture
- Contingement quantitatif en ville
- Mise à disposition exceptionnelle et transitoire d'unités de la spécialité Valcyte for oral solution initialement destinées au marché américain auprès des établissements de santé et des officines de ville à compter du 12/08/2024

↓ Lettre d'information du laboratoire Cheplapharm France de juin 2024 à l'attention des professionnels de santé (09/08/2024)

↓ Lettre d'information du laboratoire Cheplapharm France de juin 2024 à l'attention des patients (09/08/2024)

- Date de remise à disposition prévue courant octobre 2024

Afin de sécuriser autant que possible la situation en France et de préserver les stocks disponibles, la vente et l'exportation du médicament par les officines de ville et les établissements de santé de la commune de Paris ont été suspendues à compter du 12/08/2024. Cette mesure d'interdiction de vente en dehors du territoire national, qui aux dispositifs en gros à l'exportation doit être appliquée et respectée jusqu'à la remise à disposition du médicament, permettant un approvisionnement continu et approprié du marché national.