

Levallois Perret, juin 2024

LETTRE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES PATIENTS

Objet : Rupture de stock de la spécialité ROVALCYTE 50 mg/ml, poudre pour solution buvable (valganciclovir) - mise à disposition transitoire et exceptionnelle de la spécialité équivalente initialement destinée, au marché américain

Madame, Monsieur,

Dans le contexte de la rupture de stock de la spécialité ROVALCYTE 50 mg/ml, poudre pour solution buvable sur le marché français, CHEPLAPHARM France met à votre disposition à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité importée américaine VALCYTE 50 mg/ml for oral solution et ce en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

La spécialité importée « VALCYTE 50 mg/ml for oral solution » est identique à la spécialité française « ROVALCYTE 50 mg/ml, poudre pour solution buvable » en termes de composition qualitative et quantitative, posologie, voie et modalités d'administration.

La différence porte sur les mentions en anglais de la boîte et de l'étiquette ainsi que l'absence de pictogrammes grossesse et conduite :

Grossesse allaitement et fertilité :



Compte-tenu de son mécanisme d'action similaire au ganciclovir, la prise de ROVALCYTE pendant la grossesse peut être nocive pour l'enfant à naître. Par conséquent, vous ne devez pas prendre ROVALCYTE si vous êtes enceinte sauf si votre médecin vous le prescrit. Si vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être, vous devez en informer votre médecin. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant toute la durée du

traitement par ROVALCYTE et durant au moins 30 jours après la fin du traitement. Les hommes dont les partenaires sont en âge de procréer doivent utiliser des préservatifs pendant toute la durée de leur traitement par ROVALCYTE et doivent continuer à utiliser des préservatifs pendant les 90 jours suivant l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines



Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser certains outils ou machines si vous avez des étourdissements, des tremblements ou si vous vous sentez fatigué ou confus après la prise de ce médicament.

Une notice en français accompagne ce présent courrier et la boîte en anglais qui vous a été délivrée.

Pour toute question ou demande d'information sur votre traitement, nous vous invitons à vous rapprocher de votre pharmacien.

ADRESSE

CHEPLAPHARM 105 rue Anatole France
France SAS F-92300 Levallois-Perret

CONTACT

P. +33 809 54 20 23 info@cheplapharm.fr
F. +33 173 44 67 18 cheplapharm.fr

TRIBUNAL D'ENREGISTREMENT

Nanterre - SIREN: 821 144 979

Pour toute demande d'information complémentaire, déclaration de cas de pharmacovigilance ou réclamation qualité, vous pouvez nous contacter par téléphone au 0809 54 20 23 ou par courriel à l'adresse pharmacovigilance@cheplapharm.fr. Les patients et les associations agréées de patients peuvent signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance. Pour plus d'information, consultez le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : www.ansm.sante.fr. Rubrique « Déclarer un effet indésirable ». Sinon, votre professionnel de santé peut vous aider pour ces démarches.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne engendrée par cette situation et vous assurons faire tout ce qui est possible pour réduire le délai de remise à disposition de notre médicament.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, nos sincères salutations

DocuSigned by:
GAJAN FERET Valérie
91A96334FCAE4E2...

Valérie GAJAN

Pharmacien Responsable Cheplapharm France

ADRESSE

CHEPLAPHARM 105 rue Anatole France
France SAS F-92300 Levallois-Perret

CONTACT

P. +33 809 54 20 23 info@cheplapharm.fr
F. +33 173 44 67 18 cheplapharm.fr

TRIBUNAL D'ENREGISTREMENT

Nanterre - SIREN: 821 144 979