

Levallois Perret, juin 2024

**LETTRE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES PHARMACIENS HOSPITALIERS ET D'OFFICINE**

**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 conforme en termes de procédés de fabrication, au dossier d'AMM enregistré en France. Elle 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 taille du conditionnement est également identique : 1 flacon de 12g de poudre pour solution buvable.

La différence porte sur les mentions en anglais de la boîte et de l'étiquette et l'absence de pictogramme grossesse et conduite

*Fertilité, grossesse et allaitement*

*Avant l'initiation du traitement par le valganciclovir, les patients doivent être avertis des risques potentiels pour le fœtus. Dans les études chez l'animal, le ganciclovir s'est révélé mutagène, tératogène, carcinogène, ainsi qu'un agent altérant la fertilité. ROVALCYTE doit donc être considéré comme potentiellement tératogène et carcinogène chez l'homme, avec la capacité de provoquer des malformations congénitales et des cancers. Les femmes en âge de procréer doivent être informées de la nécessité d'utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement et pendant au moins 30 jours après l'arrêt du traitement. Les hommes doivent être informés de la nécessité d'avoir recours à une méthode de contraception mécanique durant le traitement, et pendant au moins 90 jours après le traitement, sauf s'il est certain que la partenaire n'est pas à risque de procréer.*

*Pour ces mêmes raisons, la poudre ROVALCYTE et la solution reconstituée doivent être manipulées avec précaution.*

*Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines*

*Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Des effets indésirables comme des crises d'épilepsie, des étourdissements, et une confusion ont été rapportés lors d'un traitement par ROVALCYTE et/ou ganciclovir. En cas de survenue, ces effets peuvent affecter l'aptitude du patient à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.*

**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

Les conditions de conservations restent inchangées.

### INFORMATION COMPLEMENTAIRE A L'ATTENTION DES PHARMACIENS D'OFFICINE

Cette présentation peut être délivrée avec le code CIP de ROVALCYTE 50 mg/ml

CIP : 34009 386 733 7 1

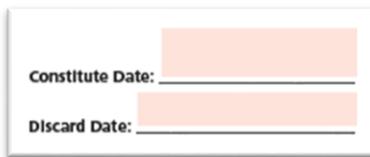
Lot : CNSGS

Exp : 04/2026



La spécialité « VALCYTE 50 mg/ml for oral solution » est livrée sous pochette contenant ce courrier d'information, ainsi qu'un courrier et une notice en français que vous remettrez au patient.

Pour rappel, Il est recommandé que le pharmacien reconstitue ROVALCYTE poudre pour solution buvable avant de le délivrer au patient.



Avant de remettre le flacon au patient, noter la date de péremption de la solution reconstituée sur l'étiquette du flacon (Discard date)

L'information concernant la rupture ROVALCYTE 50 mg/ml est disponible sur le site ANSM [Disponibilités des produits de santé de type médicaments - ANSM \(sante.fr\)](https://www.ansm.sante.fr/Disponible-des-produits-de-sante-de-type-medicaments)

Nous vous précisons que CHEPLAPHARM France prend en charge l'exploitation de cette spécialité importée notamment en ce qui concerne l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualités éventuelles.

Nous vous rappelons que vous devez déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour plus d'information sur les médicaments, consulter [ansm.sante.fr](https://www.ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](https://www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

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](mailto:info@cheplapharm.fr)  
F. +33 173 44 67 18 [cheplapharm.fr](https://www.cheplapharm.fr)

#### TRIBUNAL D'ENREGISTREMENT

Nanterre - SIREN: 821 144 979