

## ANNEXE IIIB

### Notice : Information pour l'utilisateur

#### Dénomination du médicament

**ROVALCYTE 50 mg/ml, poudre pour solution buvable**

**Valganciclovir**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ROVALCYTE 50 mg/ml, poudre pour solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ROVALCYTE 50 mg/ml, poudre pour solution buvable ?
3. Comment prendre ROVALCYTE 50 mg/ml, poudre pour solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ROVALCYTE 50 mg/ml, poudre pour solution buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### 1. QU'EST-CE QUE ROVALCYTE 50 mg/ml, poudre pour solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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'œil chez les patients adultes atteints d'un syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA). Une infection à CMV de la rétine de l'œil 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.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ROVALCYTE 50 mg/ml, poudre pour solution buvable ?

**Ne prenez jamais ROVALCYTE 50 mg/ml, poudre pour solution buvable**

- si vous êtes allergique au valganciclovir, au ganciclovir ou à l'un des autres composants de ce médicament, mentionnés à la rubrique 6.
- si vous allaitez.

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ROVALCYTE.

- si vous êtes allergique à l'aciclovir, au penciclovir, au valaciclovir ou au famciclovir. Ceux-ci sont d'autres médicaments utilisés afin de traiter les infections virales.

Faites attention avec ROVALCYTE

- si vous avez dans votre sang un nombre faible de globules blancs, de globules rouges ou de plaquettes (petites cellules intervenant dans la coagulation sanguine). Votre médecin effectuera des examens sanguins avant que vous ne commenciez à prendre ROVALCYTE, et des examens supplémentaires pendant que vous les prendrez.
- si vous êtes traité par radiothérapie.
- si vous avez des troubles rénaux. Votre médecin peut devoir vous prescrire une dose plus faible et des examens sanguins réguliers pendant le traitement.

#### **Autres médicaments et ROVALCYTE 50 mg/ml, poudre pour solution buvable**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris, ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

D'autres médicaments pris en même temps que ROVALCYTE pourraient affecter la quantité de substance active passant dans le sang ou provoquer des effets nocifs. Prévenez votre médecin si vous prenez des médicaments contenant l'une des substances suivantes :

- imipénème-cilastatine (un antibiotique), dont la prise en même temps que ROVALCYTE peut provoquer des convulsions ;
- zidovudine, didanosine, lamivudine, stavudine, ténofovir, abacavir, emtricitabine ou autres médicaments similaires utilisés pour traiter le SIDA
- adéfovir ou tout autre médicament utilisé pour traiter l'hépatite B ;
- probénécide (un médicament contre la goutte), dont la prise en même temps que ROVALCYTE pourrait augmenter la quantité de ganciclovir dans votre sang ;
- mycophénolate mofétil, ciclosporine ou tacrolimus (utilisé après une greffe d'organe) ;
- vincristine, vinblastine, doxorubicine, hydroxyurée ou médicaments similaires utilisés pour traiter le cancer ;
- triméthoprim, association triméthoprim/sulfamides et dapson (antibiotiques) ;
- pentamidine (médicament utilisé pour traiter les infections parasitaires ou les infections pulmonaires) ;
- flucytosine ou amphotéricine B (agents antifongiques).

#### **ROVALCYTE 50 mg/ml, poudre pour solution buvable avec les aliments et boissons**

ROVALCYTE doit être pris au cours d'un repas. Si pour une raison quelconque, vous ne pouvez pas manger, vous devez quand même prendre votre dose de ROVALCYTE comme d'habitude.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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. La prise de ROVALCYTE pendant votre grossesse peut être nocive pour l'enfant à naître.

Vous ne devez pas prendre ROVALCYTE si vous allaitez. Si votre médecin souhaite que vous commenciez un traitement par ROVALCYTE, vous devez cesser d'allaiter avant de commencer à prendre le traitement.

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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### **ROVALCYTE 50 mg/ml, poudre pour solution buvable contient du benzoate de sodium et du sodium (sel)**

Ce médicament contient 100 mg de benzoate de sodium pour 12 g de poudre contenus dans un flacon, ce qui est équivalent à 1 mg/ml de benzoate de sodium après reconstitution.

Le sel de benzoate peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (dont l'âge va jusqu'à 4 semaines).

Pour les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium, ce médicament contient un total de 0,188 mg/ml de sodium c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **3. COMMENT PRENDRE ROVALCYTE 50 mg/ml, poudre pour solution buvable ?**

Respectez toujours la posologie de ROVALCYTE indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

ROVALCYTE solution doit être manipulé avec précaution. Evitez tout contact de la solution avec la peau ou les yeux. Si votre peau a été accidentellement en contact avec la solution, lavez soigneusement la surface avec de l'eau et du savon. Si de la solution entre accidentellement en contact avec vos yeux, rincez les soigneusement avec de l'eau.

**Vous devez strictement vous conformer à la dose journalière de solution buvable prescrite par votre médecin pour éviter un surdosage.**

ROVALCYTE solution buvable doit, si possible, être pris au cours d'un repas – voir rubrique 2.

**Vous devez utiliser la seringue fournie dans la boîte pour mesurer la dose de ROVALCYTE solution buvable. N'utilisez pas ces seringues pour d'autres produits.** Deux seringues sont fournies au cas où l'une des deux serait perdue ou endommagée. Chaque seringue permet de mesurer jusqu'à 10 ml (500 mg) de solution avec des graduations de 0,5 ml (25 mg). 1 ml de solution buvable de ROVALCYTE correspond à 50 mg de valganciclovir.

Lavez toujours la seringue soigneusement et laissez la sécher après avoir pris la dose qui vous est prescrite.

Contactez votre médecin ou votre pharmacien si les deux seringues sont perdues ou endommagées, et ils vous expliqueront comment continuer à prendre votre traitement.

#### **Adultes**

##### **Prévention de la maladie à CMV chez les patients transplantés**

Vous devez commencer à prendre le traitement dans les 10 jours suivant la greffe. La posologie habituelle est de 900 mg de ROVALCYTE solution pris UNE fois par jour. Utilisez la seringue fournie pour prendre deux doses de 9 ml (450 mg) (c'est à dire 2 seringues remplies jusqu'à la graduation 9 ml (450 mg)) de solution. Vous devez continuer le traitement avec cette dose jusqu'à 100 jours après la greffe. Si vous avez reçu une greffe de rein, votre médecin peut vous demander de prendre ce traitement pendant 200 jours.

##### **Traitement de la rétinite à CMV évolutive chez les patients atteints de SIDA (traitement d'attaque)**

La posologie habituelle est de 900 mg de ROVALCYTE solution pris DEUX fois par jour pendant 21 jours (trois semaines). Utilisez la seringue fournie pour prendre deux doses de 9 ml (450 mg) (c'est à dire 2 seringues remplies jusqu'à la graduation 9 ml (450 mg)) de solution le matin et deux doses de 9 ml (450 mg) (c'est à dire 2 seringues remplies jusqu'à la graduation 9 ml (450 mg)) le soir.

Ne prenez pas cette dose plus de 21 jours sauf si votre médecin vous l'a indiqué, car cela pourrait augmenter le risque d'effets indésirables éventuels.

##### **Traitement préventif à long terme de l'inflammation évolutive récurrente chez les patients atteints de SIDA présentant une rétinite à CMV (traitement d'entretien)**

La posologie habituelle est de 900 mg de ROVALCYTE solution pris UNE fois par jour. Utilisez la seringue fournie pour prendre deux doses de 9 ml (450 mg) (c'est à dire 2 seringues remplies jusqu'à la graduation 9 ml (450 mg)) de solution. Vous devez essayer de prendre la solution chaque jour à la même heure. Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre ROVALCYTE. Si votre rétinite s'aggrave à cette dose, votre médecin peut vous demander de recommencer un traitement d'attaque (comme ci-dessus) ou peut décider de vous prescrire un traitement différent pour traiter l'infection à CMV.

#### **Personnes âgées**

Il n'y a pas d'études concernant l'utilisation de ROVALCYTE chez les personnes âgées.

## Patients avec des troubles rénaux

Si vos reins fonctionnent mal, votre médecin peut vous indiquer de prendre une dose plus faible de ROVALCYTE solution chaque jour. Il est très **important** que vous respectiez la dose prescrite par votre médecin.

## Patients avec des troubles hépatiques

Il n'y a pas d'études concernant l'utilisation de ROVALCYTE chez les patients avec des troubles hépatiques.

## Utilisation chez les enfants et les adolescents

### Prévention des infections à CMV chez les patients recevant une transplantation

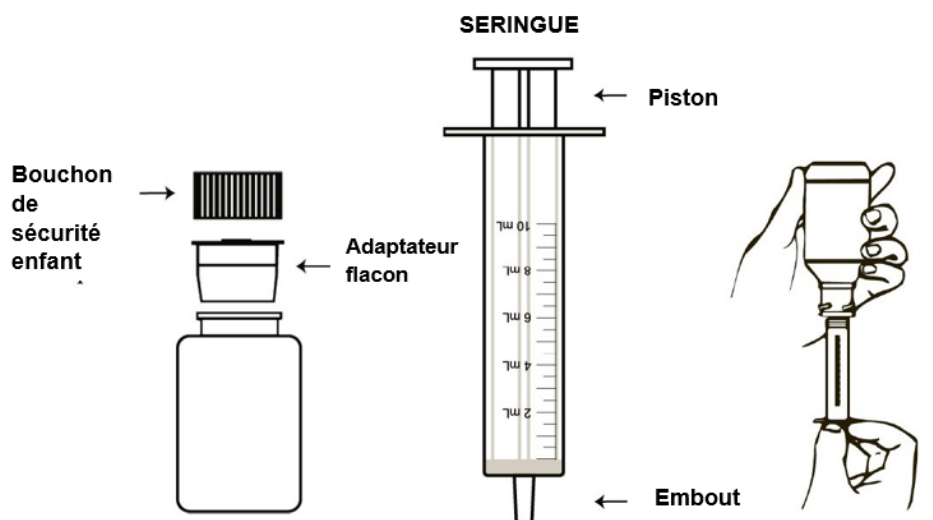
Les enfants doivent commencer à prendre ce médicament dans les 10 jours suivant leur transplantation. La dose administrée sera variable en fonction de la taille de l'enfant et devra être prise UNE FOIS par jour. Votre médecin décidera de la posologie la plus appropriée en fonction de la taille, du poids et de la fonction rénale de votre enfant. Vous devrez continuer avec cette posologie pendant une durée maximale de 100 jours. Si votre enfant a reçu une transplantation rénale, votre médecin pourra vous conseiller de faire prendre à votre enfant cette posologie pendant 200 jours.

Utilisez les seringues fournies dans la boîte pour mesurer la dose de ROVALCYTE solution.

### Mode et voie d'administration

Il est recommandé que ROVALCYTE solution soit préparé par le pharmacien avant de vous être délivré.

Une fois la solution préparée, suivez les instructions ci-dessous pour prélever et prendre votre médicament.



1. Agitez vigoureusement le flacon fermé pendant environ 5 secondes avant chaque utilisation.
2. Retirez le bouchon de sécurité enfant.
3. Avant d'introduire l'embout de la seringue dans l'adaptateur flacon, poussez le piston complètement vers le bas en direction de l'embout de la seringue. Insérez fermement l'embout dans l'ouverture de l'adaptateur flacon.
4. Retournez l'ensemble (flacon et seringue) à l'envers.
5. Tirez doucement le piston jusqu'à ce que la quantité souhaitée de solution soit atteinte dans la seringue (voir le schéma).
6. Retournez l'unité entière dans le bon sens et retirez doucement la seringue du flacon.

7. Versez directement dans la bouche et avalez. Ne mélangez avec aucun liquide avant d'avaler.
8. Refermez le flacon avec le bouchon de sécurité enfant après chaque utilisation.
9. Immédiatement après la prise : démontez la seringue, rincez à l'eau du robinet et laissez sécher à l'air libre jusqu'à l'utilisation suivante.

Vous devez éviter tout contact de la solution avec la peau. En cas de contact, lavez soigneusement avec de l'eau et du savon.

Ne pas utiliser la solution après la date de péremption qui est de 49 jours à partir du jour de préparation.

**Si vous avez pris plus de ROVALCYTE 50 mg/ml, poudre pour solution buvable que vous n'auriez dû :**

Contactez immédiatement votre médecin ou un hôpital si vous avez pris, ou pensez avoir pris, plus de ROVALCYTE solution que vous n'auriez dû. La prise d'une dose supérieure à celle recommandée peut provoquer des effets indésirables graves affectant particulièrement votre sang ou vos reins. Une hospitalisation peut être nécessaire.

**Si vous oubliez de prendre ROVALCYTE 50 mg/ml, poudre pour solution buvable :**

Si vous oubliez de prendre votre dose de ROVALCYTE, prenez la dose oubliée dès que vous vous en rappelez et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre ROVALCYTE 50 mg/ml, poudre pour solution buvable :**

Vous ne devez pas interrompre votre traitement à moins que votre médecin ne vous l'ait demandé.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

##### **Réactions allergiques**

Jusqu'à une personne sur 1 000 peut avoir une réaction allergique brutale et sévère au valganciclovir (choc anaphylactique). **ARRETEZ** de prendre ROVALCYTE et rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous ressentez l'un des troubles suivants :

- éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire),
- gonflement brutal de la gorge, du visage, des lèvres et de la bouche pouvant causer une difficulté à avaler ou à respirer,
- gonflement brutal des mains, des pieds ou des chevilles.

##### **Effets indésirables graves**

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants - votre médecin pourra arrêter votre traitement par ROVALCYTE et vous pourrez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence :

**Très fréquent :** peut affecter plus d'une personne sur 10

- faible nombre de globules blancs - avec des signes d'infection tels que des maux de gorge, des ulcères buccaux ou une fièvre
- faible nombre de globules rouges - les signes comprennent une sensation d'essoufflement ou de fatigue, des palpitations ou une pâleur de la peau.

**Fréquent :** peut affecter jusqu'à une personne sur 10

- infection du sang (septicémie) – les signes incluent fièvre, frissons, palpitations, confusion et trouble de l'élocution
- faible nombre de plaquettes - les signes comprennent des saignements ou des ecchymoses (« bleus ») plus facilement que d'habitude, du sang dans l'urine ou les selles ou un saignement des gencives ; le saignement peut être sévère
- diminution sévère du nombre de cellules sanguines
- pancréatite - les signes sont des maux de ventre intenses qui se propagent dans le dos
- convulsions.

**Peu fréquent** : peut affecter jusqu'à une personne sur 100

- Incapacité de la moelle osseuse à produire des cellules sanguines
- Hallucinations – entendre ou voir des choses qui n'existent pas
- Pensées ou sentiments anormaux, perte de contact avec la réalité
- Altération de la fonction rénale.

Les effets indésirables observés lors d'un traitement par le valganciclovir ou le ganciclovir sont décrits ci-dessous.

#### **Autres effets indésirables**

Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, dites-le immédiatement à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère :

**Très fréquent** : peut affecter plus d'une personne sur 10

- muguet et candidose buccale
- Infection des voies respiratoires supérieures (par exemple : sinusite, angine)
- perte d'appétit
- maux de tête
- toux
- sensation d'essoufflement
- diarrhée
- nausées ou vomissements
- douleurs abdominales
- eczéma
- sensation de fatigue
- fièvre

**Fréquent** : peut affecter jusqu'à une personne sur 10

- grippe
- infection urinaire - les signes comportent de la fièvre, des mictions (action d'uriner) plus fréquentes et des douleurs en urinant
- infection de la peau et des tissus sous cutanés
- réaction allergique légère – les signes peuvent être des rougeurs, des démangeaisons
- perte de poids
- idées dépressives, anxiété ou confusion
- troubles du sommeil
- sensation de faiblesse ou d'engourdissement des mains ou des pieds, ce qui peut affecter l'équilibre
- modifications du sens du toucher, fourmillements, picotements, sensation de piqûre ou de brûlure
- modifications du goût
- frissons
- inflammation de l'œil (conjonctivite), douleurs oculaires ou troubles de la vision
- douleur dans les oreilles
- pression artérielle basse, ce qui peut entraîner des étourdissements ou un évanouissement
- difficultés à avaler
- constipation, flatulences, indigestion, douleur dans l'estomac, gonflement de l'abdomen
- ulcères dans la bouche
- résultats de bilans biologiques du foie et du rein anormaux
- sueurs nocturnes
- démangeaisons, éruption cutanée
- perte de cheveux
- douleurs dans le dos, douleurs musculaires ou des articulations, spasmes musculaires
- sensation d'étourdissements, faiblesse ou malaise général

**Peu fréquent** : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- sensation d'être agité
- tremblements et secouements
- surdité
- battements cardiaques irréguliers
- urticaire, peau sèche

- sang dans l'urine
- infertilité chez les hommes - voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »
- douleur thoracique

Un décollement de la rétine (séparation des deux feuillets de la rétine) est apparu uniquement chez les patients atteints du SIDA traités par ROVALCYTE pour une infection à CMV.

### **Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents**

Les effets indésirables décrits chez les enfants et les adolescents sont similaires à ceux rapportés pour les patients adultes.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER ROVALCYTE 50 mg/ml, poudre pour solution buvable ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas la poudre après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette du flacon après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

### Avant reconstitution :

Pas de précautions particulières de conservation.

### Après reconstitution :

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

La durée de conservation de la solution reconstituée est de 49 jours. Ne pas utiliser la solution après les 49 jours suivant la préparation ou après la date de péremption qui sera écrite sur le flacon par le pharmacien.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient ROVALCYTE, 50 mg/ml, poudre pour solution buvable**

- La substance active est le chlorhydrate de valganciclovir.  
Après dissolution de la poudre, 1 ml de solution contient 55 mg de chlorhydrate de valganciclovir correspondant à 50 mg de valganciclovir
- Les autres composants (excipients) sont :  
Povidone, acide fumarique, benzoate de sodium (E211), saccharine sodique, mannitol, arôme Tutti-frutti [maltodextrines (maïs), propylèneglycol, gomme arabique E414 et substances aromatisantes naturelles principalement composées d'arôme banane, ananas et pêche]

### **Qu'est-ce que ROVALCYTE, 50 mg/ml, poudre pour solution buvable et contenu de l'emballage extérieur**

ROVALCYTE poudre se présente sous forme de granulé de couleur blanche à légèrement jaune. Le flacon en verre contient 12 g de poudre. Après reconstitution, le volume de la solution est de 100 ml, correspondant à un volume utile de 88 ml. La solution est limpide, incolore à brune. La boîte contient également un adaptateur flacon et 2 seringues pour administration orale qui sont graduées jusqu'à 10 ml (500 mg) avec des graduations de 0,5 ml (25 mg).

Boîte de 1 flacon contenant 12 g de poudre.

## Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

### ROCHE

4, COURS DE L'ILE SEGUIN  
92650 BOULOGNE BILLANCOURT CEDEX

## Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

### ROCHE

4, COURS DE L'ILE SEGUIN  
92650 BOULOGNE BILLANCOURT CEDEX

## Fabricant

### ROCHE PHARMA AG

EMIL BARELL STRASSE 1,  
79639 GRENZACH - WYHLEN  
ALLEMAGNE

## Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

**Valcyte:** Autriche, Belgique, Croatie, Chypre, République Tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, Allemagne, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Liechtenstein, Lituanie, Luxembourg, Pays Bas, Norvège, Pologne, Slovénie, Espagne, Suède, Royaume-Uni.

**RoValcyte:** France, Portugal.

## La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Août 2021.

## Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'ANSM (France).

Il est recommandé que ROVALCYTE solution soit préparé par le pharmacien de la manière suivante :

1. Mesurer 91 ml d'eau dans une éprouvette graduée.
2. Retirer le bouchon de sécurité enfant, ajouter l'eau dans le flacon, fermer le flacon avec le bouchon de sécurité enfant et agiter le flacon fermé jusqu'à dissolution de la poudre.
3. Retirer le bouchon de sécurité enfant et introduire en poussant l'adaptateur flacon dans le goulot du flacon.
4. Refermer soigneusement le flacon avec le bouchon de sécurité enfant pour assurer un positionnement adéquat de l'adaptateur flacon et la sécurité vis à vis des enfants.
5. Noter la date de péremption de la solution sur l'étiquette du flacon.

Le port de gants jetables est recommandé durant la reconstitution et pour nettoyer la surface extérieure du flacon/du bouchon de sécurité enfant et la table après reconstitution.

Eviter toute inhalation ou tout contact direct de la peau ou des muqueuses avec la poudre et le contact direct avec la solution. En cas de contact, laver soigneusement avec de l'eau et du savon ; rincer les yeux à l'eau courante.