

Digidot 80mg, poudre pour solution pour perfusion (Digifab importation)|- [Fragment Fab d'immunoglobuline antidigitalique ovin]

Arrêt de commercialisation 11/04/2011

DCI

Fragment Fab d'immunoglobuline antidigitalique ovin

Indications

Intoxications digitaliques (digoxine, dérivés de la digoxine, digitoxine) mettant en jeu le pronostic vital ou potentiellement graves.

Les critères de gravité sont :

- sur le plan de l'anamnèse: en cas d'intoxication aiguë, une dose ingérée supérieure à 10 mg de digoxine chez l'adulte et à 4 mg de digoxine chez l'enfant;
- sur le plan clinique: troubles de l'excitabilité (tachycardies ventriculaires, fibrillations ventriculaires, extra-systoles ventriculaires polymorphes), troubles de conduction (bradycardie, bradarythmie sévère inférieure à 40 battements par minute, bloc auriculo-ventriculaire du 2ème ou 3ème degré); l'existence d'une cardiopathie sous-jacente est un facteur aggravant;
- sur le plan biologique:
 - une hyperkaliémie supérieure à 5 mmol/l;
 - la mesure des concentrations sériques de digoxine ou de digitoxine n'est pas une condition préalable à l'administration d'anticorps antidigitaliques. Cependant, bien que l'interprétation des concentrations soit difficile, des troubles graves sont en général associés à des concentrations sériques de digoxine supérieures à 10 ng/ml en cas d'intoxication aiguë, et supérieures à 5 ng/ml en cas de surdosage chronique; par ailleurs, la concentration sérique de digoxine ou de digitoxine peut être utilisée pour le calcul de la dose d'anticorps à administrer, surtout en cas de surdosage chronique.

Laboratoire exploitant

Roche/Serb

Observations particulières

- Arrêt de commercialisation de Digidot
- Depuis début avril 2011, mise à disposition d'une spécialité importée initialement destinée au marché anglais Digifab 40mg poudre pour solution pour perfusion

↓ Lettre d'information du laboratoire Serb en date du 23/12/2021 à l'attention des professionnels de santé

- Mise à disposition du lot n°**BN201508A** de Digifab 40mg poudre pour solution pour perfusion **avec une extension de péremption au 30 novembre 2023**

↓ Lettre d'information du laboratoire Serb en date du 04/08/2023 à l'attention des professionnels de santé (04/08/2023)

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 distributeurs pharmaceutiques et les laboratoires sont interdites (Décret n°2016-41 publié au Journal officiel le 27 janvier 2016 et des dispositions des articles L.5121-230 et L.5124-17-3 du code la Santé Publique) jusqu'à la mise à disposition nationale du médicament, permettant un approvisionnement continu et approprié du marché national.