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

PUBLIÉ LE 30/10/2020 - MIS À JOUR LE 28/04/2026

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, bradyarythmie 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

- Mise à disposition exceptionnelle et transitoire d’unités de la 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

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 grossistes répartiteurs vers l’étranger est interdite à compter de la publication de cette fiche d’information sur notre site (application de la loi de santé publique 2016-41 publiée au Journal Officiel le 27 janvier 2016 et des dispositions des articles L. 5121-30 et L.5124-17-3 du Code la Santé Publique).
Cette mesure d’interdiction de vente en dehors du territoire national, ou aux distributeurs en gros à l’exportation, doit être appliquée et respectée jusqu’à la remise à disposition normale du médicament, permettant un approvisionnement continu et approprié du marché national.