PUBLIÉ LE 30/10/2020 - MIS À JOUR LE 04/08/2023

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, 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

- 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 grossistes-répartiteurs, conformément aux articles 2 decies et 2 duodecies de la loi n° 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 de la santé publique (“Code de 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.