

DIGIFAB 40 mg| poudre pour solution pour perfusion

Remise à disposition 25 févr. 2015

DCI

Fragment Fab d'immunoglobuline antidigitalique ovine

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

Laboratoires Roche/Serb

Observations particulières

- Remise à disposition normale de DIGIFAB 40 mg depuis début février 2017

↓ Lettre d'information de INTSEL CHIMOS (assurant dorénavant l'exploitation/distribution) du 19/08/2020 destinée aux professionnels de santé (19/08/2020)

↓ lettre d'information de SERB du 15/10/2015 destinée aux professionnels de santé accompagnée du RCP de DIGIFAB 40 mg (15/10/2015) (traduction du RCP anglais)

● Produits non étiquetés :

↓ Lettre d'information de INTSEL CHIMOS du 18/05/2021 destinée aux professionnels de santé accompagnée du RCP de DIGIFAB 40 mg (Dec 2017 ; traduction du RCP anglais)

↓ Notice en français de DIGIFAB 40 mg (dec 2017) (01/10/2019)

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 de médicaments en France est interdite à compter de la publication de cette notice d'information sur le site de l'ANSM le 18/05/2021. Cette mesure d'interdiction de vente en dehors du territoire national, qui s'applique également en cas d'exportation, doit être appliquée et respectée jusqu'à la remise à disposition nationale du médicament, permettant un approvisionnement continu et approprié du marché national.