

# Un-Alfa 0,50 microgramme, capsule molle - [alfacalcidol]

Remise à disposition 05/05/2025

## DCI

Alfacalcidol

## Indications

- Traitement curatif de l'ostéodystrophie rénale chez l'urémique (adulte et enfant) avant ou au stade de la dialyse (clairance de la créatinine  $< 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).  
L'ostéodystrophie rénale doit être radiologiquement évidente et/ou avec élévation des phosphatases alcalines et hypocalcémie  $< 95$  mg/L (2,5 mmol/L).
- Traitement préventif de l'ostéodystrophie rénale:
  - chez l'enfant insuffisant rénal non hémodialysé,
  - chez l'adulte insuffisant rénal non hémodialysé:

uniquement en cas d'hyperparathyroïdisme authentifié (augmentation franche de la PTH à deux fois la limite supérieure de la normale, cette dernière étant fonction du degré de l'insuffisance rénale), et après correction préalable de l'hyperphosphorémie ( $\geq 1,50$  mmol/L) par les sels alcalins de calcium, sans induire d'hypercalcémie.

- Rachitismes pseudo-carentiels
- Rachitismes et ostéomalacies par hypophosphatémie vitamino-résistante en association avec un supplément de phosphate [et de 24,25 (OH)<sub>2</sub> vitamine D3].
- Hypoparathyroïdismes et pseudo-hypoparathyroïdismes.
- Prévention de l'hypocalcémie post-parathyroïdectomie en cas d'hyperparathyroïdisme primaire ou tertiaire.
- Hypocalcémie néonatale tardive.

## Laboratoire exploitant

Cheplapharm France

## Observations particulières

- Remise à disposition normale en mai 2025

Afin de sécuriser autant que possible la situation en France et de préserver les stocks disponibles de la vente et l'exportation du médicament par les pharmaciens, l'ANSM a autorisé la mise à disposition de ce médicament sous condition de vente en pharmacie d'urgence et de santé publique jusqu'à la remise à disposition normale du médicament, permettant un approvisionnement continu et approprié du marché national et respecté.