

PUBLIÉ LE 28/02/2019 - MISE À JOUR LE 12/08/2025

Alinia

Information du 29/07/2024

En raison de difficultés de fabrication, les spécialités Alinia 100mg/5ml, suspension buvable et Alinia 500 mg, comprimé sont en rupture d'approvisionnement pour une durée indéterminée.

- Pour la forme suspension buvable :
 Aucune spécialité de remplacement n'est malheureusement disponible à ce jour.
 Les AAC d'Alinia 100mg/5ml, suspension buvable ne sont donc plus délivrées jusqu'à nouvel ordre que ce soit pour une initiation ou un renouvellement du traitement.
- Pour la forme comprimé :
 Vous avez la possibilité d'effectuer une demande d'AAC pour une autre spécialité disponible et commercialisée aux Etats-Unis :
 Nitazoxanide (nitazoxanide), 500 mg, comprimé (même substance active, même forme

galénique et même dosage) des laboratoires Rising Pharmaceuticals, Inc.

Les AAC d'Alinia 500 mg, comprimé (initiation ou renouvellement) ne seront délivrées que si la pharmacie de votre établissement détient encore un stock de cette spécialité, suffisant pour couvrir toute la durée du traitement prévue pour le patient (à préciser sur la demande dans le champ "justification").

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Alinia 500 mg, comprimé Alinia 100 mg/5 ml, suspension buvable Nitazoxanide 500 mg, comprimé

Substance active

Nitazoxanide

Laboratoire

Romark (Alinia)
Rising Pharmaceuticals (Nitazoxanide)

AMM

| Documents de référence dans le cadre de l'AMM |
|---|
| Indication(s) dans ce cadre |
| Documents de référence dans ce cadre |
| Suivi des patients |
| Base publique du médicament |
| Titulaire (s) |
| Critères d'octroi |
| Indications |
| Code(s) CIP |
| Documents de référence |
| Lire aussi |
| Autres informations |

Données d'inclusion

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Alinia 500 mg, comprimé Alinia 100 mg/5 ml, suspension buvable Nitazoxanide 500 mg, comprimé

Critères d'octroi

- Cryptosporidiose du patient immunodéprimé
- Ou Giardiase
 Et résistance, intolérance ou contre-indication à métronidazole (Flagyl) et albendazole (Zentel)
- Ou Microsporidiose
- Ou Infection à Isospora
- Ou Infection à Norovirus
- Ou Infection à adénovirus en échec ou intolérance ou contre-indication au cidofovir
- Ou Echinococcose alvéolaire (Echinococcus granulosus)
 Et échec de la chirurgie ou patient inopérable
 Et échec, intolérance ou contre-indication à l'association albendazole (Zentel ou Eskazole)
- Ou Hydatidose (Echinococcus multilocularis)
 Et échec de la chirurgie ou patient inopérable
 Et échec, intolérance ou contre-indication à l'association albendazole (Zentel) + praziquantel (Biltricide)
- Ou Taeniasis (Taenia solium ou Taenia saginiata)
 Et échec documenté, intolérance ou contre-indication à praziquantel (Biltricide)
- Ou Amibiase (Entamoeba histolytica)
 Et après traitement par metronidazole bien conduit
- Infection à Blastocystis hominis
 Après échec, intolérance ou contre-indication à un traitement par metronidazole

Autres informations

• RCP - Etats-Unis - Site FDA

Une augmentation des enzymes hépatiques a été observée chez les patients traités, indiquant une hépatotoxicité. Aussi, il est demandé de mettre en œuvre un suivi du patient et un recueil prospectif des informations d'efficacité et de tolérance notamment hépatique.

Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par <u>le formulaire dédié</u>