

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 Echinococcosis 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 saginata*)
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 [le formulaire dédié](#)

