

Elmisol

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Elmisol 5 mg, comprimé
Elmisol 10 mg, comprimé
Elmisol 25 mg, comprimé
Elmisol 50 mg, comprimé

Substance active

Levamisole

Laboratoire

ACE Pharmaceuticals

AMM

Documents de référence dans le cadre de l'AMM

Indication(s) dans ce cadre

Documents de référence dans ce cadre

Suivi des patients

[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)

Elmisol 5 mg, comprimé
Elmisol 10 mg, comprimé
Elmisol 25 mg, comprimé
Elmisol 50 mg, comprimé

Critères d'octroi

- Sevrage de la corticothérapie du traitement du syndrome néphrotique corticodépendant de l'enfant capable d'avaler un comprimé.
- Traitement du syndrome néphrotique corticosensible de l'enfant capable d'avaler un comprimé, en association avec les corticoïdes, conformément à l'essai Nephrovir-3.

Autres informations

- Posologie : 2,5 mg/kg un jour sur deux.

Il existe différents dosages d'Elmisol disponibles, afin de faciliter la prise de ce médicament chez l'enfant de moins de 6 ans, dans la mesure où dans cette population les formes solides, comprimés ou gélules, ne sont pas recommandées et que les comprimés ne peuvent pas être écrasés. De ce fait, il doit être réalisé de façon systématique chez les enfants de moins 6 ans un test de déglutition avant la mise sous traitement .

L'un des métabolites actifs du lévamisole est l'aminorex, substance ayant des propriétés psychoactives proches de celles des médicaments amphétaminiques, et potentiellement responsable d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP). A ce jour, aucun effet indésirable de ce type n'a été observé chez des patients traités dans le cadre de l'ATU nominative ou des essais cliniques. Cependant, les patients (et leurs parents) doivent être d'informés de ce risque potentiel, pour qu'ils signalent tout symptôme évocateur d'HTAP (tels qu'un essoufflement à l'effort) afin de prévoir rapidement une consultation médicale. De plus, pour rappel, d'autres effets indésirables graves tels que agranulocytose, vascularite, effets neurologiques peuvent également survenir lors de l'utilisation du lévamisole.

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](#)