PUBLIÉ LE 10/09/2018 - MISE À JOUR LE 11/04/2023

Ephedrine Hydrochloride

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Ephedrine Hydrochloride 15 mg, comprimé

Substance active

Ephedrine hydrochloride

Laboratoire

Wockhardt UK Ltd

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)

Ephedrine Hydrochloride 15 mg, comprimé

Critères d'octroi

- Myasthénie congénitale (notamment avec mutation DOK7)
- Et réfractaire à la 3.4- DAP

Autres informations

Un bilan doit être effectué avant la mise en route de ce traitement incluant :

- Un bilan cardiologique réalisé par un cardiologue: prise de la pression artérielle, électrocardiogramme, échographie cardiaque,
- Un bilan biologique : créatinémie, glycémie, hémoglobine glyquée, TSH,
- Un examen fonctionnel respiratoire,
- Une recherche des contre-indications à la mise sous traitement (cf Résumé des Caractéristiques du Produit joint),
- Une recherche d'interactions médicamenteuses (cf Résumé des Caractéristiques du Produit joint).

Le traitement devra être débuté en hospitalisation de jour à la posologie de 0.5 mg/kg/jour en 2 ou 3 prises chez l'adulte et 1mg/kg chez l'enfant.

Chez l'adulte, en cas de réponse insuffisante au traitement, la posologie pourra être augmentée à 1 mg/kg/jour sans dépasser la posologie maximum de 150 mg par jour.

Une évaluation de la tolérance notamment cardio-vasculaire sera réalisée au cours de cette hospitalisation.

Le suivi des patients durant le traitement devra comporter :

- Un bilan de tolérance (pression artérielle, rythme cardiaque) mensuel,
- Un bilan cardiologique identique à celui réalisé lors de la mise sous traitement à 3 mois puis tous les 6 mois.

- RCP Royaume -Uni - Site eMC

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