

Ospolot

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Ospolot 50 mg, comprimé

Ospolot 200 mg, comprimé sécable

Ospolot 20 mg/ml, suspension buvable

Substance active

Sultiamé

Laboratoire

Desitin Arzneimittel GmbH

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)

Ospolot 50 mg, comprimé
Ospolot 200 mg, comprimé sécable
Ospolot 20 mg/ml, suspension buvable

Critères d'octroi

- Après échec des thérapeutiques disponibles et appropriées :
 - Traitement du Syndrome de Pointes Ondes Continues du Sommeil (POCS)
 - Epilepsie à paroxysmes rolandiques
 - Epilepsie de Landau-Keffner
 - Etat d'absence épileptique
- La spécialité Ospolot 20 mg/ml, suspension buvable, est indiquée chez les enfants de moins de 6 ans, ou chez les patients ne pouvant avaler les comprimés, ou pour lesquels la posologie adéquate ne peut être obtenue avec les comprimés.
- Pour toute autre indication, merci de justifier votre demande

Autres informations

- Posologie :
 - POCS : 5 à 10 mg/kg de poids corporel par jour
 - Epilepsie à paroxysmes rolandiques, Epilepsie de Landau-Keffner et Absences
 - Enfant : 5 mg/kg par jour
 - Adulte : 200 à 600 mg par jour
 - Augmentation progressive des doses.
 - La dose quotidienne doit être répartie dans la mesure du possible en trois doses quotidiennes.
 - Les comprimés pelliculés d'Ospolot sont à prendre sans croquer avec 1 verre d'eau.
- Se conformer au protocole d'utilisation thérapeutique.

↓ AAC Ospolot 50 mg et 200 mg, comprimés – PUT-RD (03/09/2025)

- Prescription réservée aux spécialistes en pédiatrie ou en neurologie.

Résumé de rapport de synthèse périodique

↓ AAC Ospolot – Résumé du rapport de synthèse périodique n° 1 – Période du 01/03/2022 au 28/02/2023 (01/12/2023) ↓ AAC Ospolot – Résumé du rapport de synthèse périodique n° 2 – Période du 01/03/2023 au 29/02/2024 (02/10/2024) ↓ AAC Ospolot – Résumé du rapport de synthèse périodique n° 3 – Période du 01/03/2024 au 28/02/2025 (24/06/2025)

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

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Ospolot 50 mg, comprimé
Ospolot 200 mg, comprimé sécable
Ospolot 20 mg/ml, suspension buvable

Changement de statut en AAC le 28/03/2022

Documents de référence

↓ Changement de statut des spécialités Ospolot 50mg, comprimés pelliculés et Ospolot 200mg, comprimés pelliculés sécables (sultiame) (28/03/2022)

Lire aussi

↓ Compte-rendu - Séance du 16/10/2014 - Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé (17/11/2014)

Résumé de rapport de synthèse périodique

↓ Résumé du rapport de synthèse n° 1 - Ospolot 50 mg, comprimé pelliculé - Ospolot 200 mg, comprimé pelliculé sécable (18/12/2017) ↓ Résumé du rapport de synthèse n° 2 - Ospolot 50 mg, comprimé pelliculé - Ospolot 200 mg, comprimé pelliculé sécable (18/12/2017) ↓ Résumé du rapport de synthèse n° 3 - Ospolot 50 mg, comprimé pelliculé - Ospolot 200 mg, comprimé pelliculé sécable (31/10/2018) ↓ Résumé du rapport de synthèse n° 4 - Ospolot 50 mg, comprimé pelliculé - Ospolot 200 mg, comprimé pelliculé sécable (01/04/2021) ↓ Résumé du rapport de synthèse n° 5 - Ospolot 50 mg, comprimé pelliculé - Ospolot 200 mg, comprimé pelliculé sécable (26/04/2021)

↓ Résumé du rapport de synthèse n° 6 - Ospolot 50 mg, comprimé pelliculé - Ospolot 200 mg, comprimé pelliculé sécable (05/11/2021) ↓ Résumé du rapport de synthèse n° 7 - Ospolot 50 mg, comprimé pelliculé - Ospolot 200 mg, comprimé pelliculé sécable (14/11/2022)