

PUBLIÉ LE 04/06/2020 - MISE À JOUR LE 03/09/2025

Pentaglobin

Spécialité(s) pharmaceutique(s)
Pentaglobin 50 mg/ml, solution pour perfusion
Substance active
Immunoglobuline humaine
Laboratoire
Biotest Pharma GmbH
AMM
Documents de référence dans le cadre de l'AMM
Documents de reference dans le cadre de l'Almini
Indication(s) dans ce cadre
Documents de référence dans ce cadre
Documents de reference dans ce cadre
Suivi des patients
Paco publique du médicament
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)

Pentaglobin 50 mg/ml, solution pour perfusion

Critères d'octroi

Traitement de substitutions chez les patients présentant :

- un déficit immunitaire primitif responsable d'un défaut de production d'anticorps caractérisé par un taux d'IgA et/ou IgM sérique < à 0,07 g/L,
- ET des infections graves ou récurrentes en échec d'un traitement antibiotique et malgré un traitement substitutif par immunoglobulines polyvalentes conventionnelles bien conduit.

Autres informations

• Posologie:

- La posologie est dépendante du statut immunitaire du patient et de la sévérité de la maladie.
- Adultes:
 - Soit 3 ml (0,15 g d'Ig totales) par kg de poids corporel une fois par semaine, équivalant à 0,11 g/kg IgG une fois par semaine.
 - Soit 5 à 7 ml (0,25-0,35 g d'Ig totales) par kg de poids corporel toutes 2 semaines, équivalant à 0,19 à 0,27 g/kg IgG toutes les 2 semaines.
- Population pédiatrique :
 - Chez les enfants et adolescents (0-18 ans), la posologie est similaire à celle des adultes, puisqu'elle est basée sur le poids corporel et la réponse clinique selon les conditions précisées précédemment.
- Médicament réservé à l'usage hospitalier.
- RCP (10/12/2024) AAC Pentaglobin PUT-SP (04/04/2025)

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 <u>le formulaire dédié</u>

Résumés de rapport de synthèse périodiques

AAC Pentaglobulin – Résumé de rapport de synthèse n°1 – Période du 09 janvier 2023 au 29 septembre 2023 (17/03/2025)

AAC Pentaglobulin – Résumé de rapport de synthèse n°2 – Période du 30 septembre 2023 au 29 mars 2024 (17/03/2025)

AAC Pentaglobulin – Résumé de rapport de synthèse n°3 – Période du 30 mars 2024 au 30 septembre 2024 (03/09/2025)