PUBLIÉ LE 04/06/2020 - MISE À JOUR LE 05/12/2025

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

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)

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 le formulaire dédié

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) AAC Pentaglobulin – Résumé de rapport de synthèse n°4 – Période du 01 octobre 2024 au 31 mars 2025 (05/12/2025)