

# 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, équivalent 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, équivalent 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)