

PUBLIÉ LE 26/09/2018 - MISE À JOUR LE 29/08/2023

# Potaba Glenwood

Base publique du médicament

Spécialité(s) pharmaceutique(s)
Potaba Glenwood 3 g, poudre pour suspension buvable
Substance active
Potassium (paraaminobenzoate)
Laboratoire
Cheplapharm 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

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)

## Potaba Glenwood 3 g, poudre pour suspension buvable

### Critères d'octroi

Maladie de Lapeyronie

## **Autres informations**

- Posologie : 1 sachet 4 fois par jour
- RCP Royaume-Uni Site eMC

- Des cas d'hépatite aiguë cytolytique ont été observés chez des patients traités par Potaba. Aussi, il est nécessaire d'informer les patients de consulter rapidement un médecin devant tout symptôme évocateur d'une atteinte hépatique (asthénie, fièvre, nausées, ictère, urticaire). Un bilan de la fonction hépatique devra être réalisé et le traitement interrompu jusqu'à l'obtention des résultats de ce bilan. En cas d'anomalies du bilan hépatique, le traitement devra être arrêté définitivement
- Des cas de DRESS ont été rapportés et discutés au PRAC en 2020. Ci-joint les conclusions du PRAC qui propose des modifications du RCP de Potaba Glenwood.
- Conclusions scientifiques et motifs de modification des termes de l'AMM de Potaba Glenwood
- Potaba doit être interrompu en cas de période de diète ou de faible apport nutritionnel (œufs, jeun, anoréxie, nausée) afin d'éviter le développement d'une hypoglycémie.
- Potaba doit être donné avec prudence chez des patients avec une insuffisance rénale. En cas de réaction d'hypersensibilité, Potaba doit être arrêté.

#### 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>