

PUBLIÉ LE 10/09/2018 - MISE À JOUR LE 29/08/2023

Proglycem

Base publique du médicament

Spécialité(s) pharmaceutique(s)
Proglycem 50 mg/ml, suspension buvable
Substance active
Diazoxide
Laboratoire
Teva Global
AMM
Documents de référence dans le cadre de l'AMM
Indication(s) dans ce cadre
Documents de référence dans ce cadre
Cuivi des nationts
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)

Proglycem 50 mg/ml, suspension buvable

Critères d'octroi

- Hyperinsulinisme
- Chez les patients qui ne peuvent pas avaler les comprimés

Autres informations

• Posologie chez l'enfant et le nouveau-né : 8 à 15 mg/kg en 2 ou 3 prises par 24 heures.

- Cette spécialité :
 - se présente sous la forme d'une suspension dosée à 50 mg/ml en flacon de 30 ml, avec un compte-goutte calibré permettant de délivrer 10, 20, 30, 40 et 50 mg de diazoxide,
 - contient environ 7,25 % d'alcool,
 - a un arôme menthe-chocolat.
- Quelques cas d'arythmie ont été rapportés chez des patients adultes ou enfants traités par diazoxide. De ce fait, une **surveillance renforcée** des patients est recommandée.
- En cas de survenue de thrombopénie avec ou sans purpura, le traitement devra être interrompu.
- RCP Etats-Unis

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>