

# Proglycem

## 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

## 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)

##### **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 le formulaire dédié