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

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