

PUBLIÉ LE 15/02/2021 - MISE À JOUR LE 04/07/2025

# Salbutamol

Suivi des patients

Spécialité(s) pharmaceutique(s)
Ventolin 2 mg/5 ml, sirop Salbutamol Tablets BP 2mg
Substance active
Salbutamol
Laboratoire
GlaxoSmithKline Clinigen Intsel Chimos
AMM
Documents de référence dans le cadre de l'AMM
Indication(s) dans ce cadre
Documents de référence dans ce cadre

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)

Ventolin 2 mg/5 ml, sirop Salbutamol Tablets BP 2mg

Critères d'octroi

- Syndrome myasthénique congénital (en particulier ceux porteurs de mutations DOK7 ou COLQ) Après échec des anticholinestérasiques
- Ou Amyotrophie musculaire spinale (types I, II et III)

#### **Autres informations**

- Consultez le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'information, les RCP et les notices poulentolin
   2 mg/5 ml, sirop (GSK)
- Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations Ventolin 2 mg/5 ml, sirop (03/07/2023)

  Ventolin 2 mg/5 ml, sirop RCP (version en date du 15/02/2021)

  Ventolin 2 mg/5 ml, sirop Notice (version en date du 15/02/2021)
- Courrier du 05/06/2023 concernant l'arrêt de distribution des comprimés GSK (07/06/2023)
- Consultez le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'information, les RCP et les notices pour Salbutamol Tablets BP 2mg (Clinigen)
- AAC Salbutamol Accord 2mg, comprimé PUT (22/05/2023) AAC Salbutamol Accord 2mg, comprimé RCP (22/05/2023) AAC Salbutamol Accord 2mg, comprimé Notice (25/05/2023) AAC Salbutamol Accord 2mg, comprimé Courrier Clinigen (22/05/2023)
- Consultez le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'information, les RCP et les notices pour Salbutamol Tablets BP 2mg (Intsel Chimos)
- AAC Salbutamol BP 2mg, comprimé PUT (23/05/2023) AAC Salbutamol BP 2mg, comprimé RCP (22/05/2023) AAC Salbutamol BP 2mg, comprimé Notice (22/05/2023) AAC Salbutamol BP 2mg, comprimé Courrier Intsel Chimos (22/05/2023)
- Avant l'initiation du traitement et dans le cadre de son suivi, se conformer strictement au RCP du comprimé (et de la forme sirop) notamment concernant les bilans cardiaques (pression artérielle, fréquence cardiaque, ECG, échocardiographie, et suivi plus régulier en cas d'affection cardiovasculaire identifié...), bilan biologique récent (NFS, ionogramme, TSH, glycémie, créatininémie, kaliémie), test de grossesse, test au salbutamol...
- Prescription réservée aux neurologues et aux pédiatres

### Résumés du rapport périodique pour Salbumol/Ventolin GSK

Résumé du rapport de synthèse n° 1 Salbumol/Ventolin 2 mg, comprimés Ventolin 2 mg/5 ml, sirop (Salbutamol) (version en date du 30/11/2017) Résumé du rapport de synthèse n° 2 Salbumol/Ventolin 2 mg, comprimés Ventolin 2 mg/5 ml, sirop (Salbutamol) (version en date du 28/06/2018) Résumé du rapport de synthèse n° 3 Salbumol/Ventolin 2 mg, comprimés Ventolin 2 mg/5 ml, sirop (Salbutamol) (version en date du 21/09/2018) Résumé du rapport de synthèse n° 4 Salbumol/Ventolin 2 mg, comprimés Ventolin 2 mg/5 ml, sirop (Salbutamol) (version en date du 02/04/2019) Résumé du rapport de synthèse n° 5 - Salbumol/Ventolin 2 mg, comprimés Ventolin 2 mg/5 ml, sirop (Salbutamol) - Période du 24/10/2018 au 23/04/2019 (version en date du 22/11/2019)

Résumé du rapport de synthèse n° 6 - Salbumol/Ventolin 2 mg, comprimés Ventolin 2 mg/5 ml, sirop

(Salbutamol) - période du 24/03/2019 au 23/10/2019 (version en date du 04/06/2020)

Résumé du rapport de synthèse n° 7 - Salbumol/Ventolin 2 mg, comprimés Ventolin 2 mg/5 ml, sirop (Salbutamol) - Période du 24/10/2019 au 23/10/2020

Résumé du rapport de synthèse n° 8 - Salbumol/Ventolin 2 mg, comprimés Ventolin 2 mg/5 ml, sirop (Salbutamol) - Période du 24/10/2020 au 23/10/2021 (18/01/2023)

Résumé du rapport de synthèse n° 9 - Salbumol/Ventolin 2 mg, comprimés Ventolin 2 mg, comprimés Ventolin 2 mg/5 ml, sirop (Salbutamol) - Période du 24/10/2021 au 23/10/2022

ANSM - Page 3 sur 4 - 12.12.2025 13:28

#### (18/12/2023)

<u></u>

Résumé du rapport de synthèse n° 10 - Salbumol/Ventolin 2 mg, comprimés Ventolin 2 mg/5 ml, sirop

(Salbutamol) - Période du 24/10/2022 au 23/10/2023 Résumé du rapport de synthèse n° 11 - Salbumol/Ventolin 2 mg/5 ml, sirop (Salbutamol) - Période du 24/10/2023 au 23/10/2024

# 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>