PUBLIÉ LE 29/11/2021 - MISE À JOUR LE 29/08/2023

# Thiola

## Spécialité(s) pharmaceutique(s)

**Thiola 100 mg, comprimés**

## Substance active

Tiopronine

## Laboratoire

Mission Pharmacal Company

## 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)**

**Thiola 100 mg, comprimés**

### Critères d'octroi

- Prévention des calculs de cystine chez des patients présentant une cystinurie homozygote avec une cystinurie de plus de 500 mg/jour et résistants au traitement conservateur consistant à la prise d’un volume élevé de liquides (au moins 3 litres/jour) , une diète alcaline et intolérants à la D-penicillamine (Trolovol)

- Chez les patients ne pouvant avaler les comprimés de Captimer 250 mg ou nécessitant des doses inférieures à 250 mg de tiopronine par prise

## Autres informations

- **Posologie :**
  - dose initiale chez l’adulte : 800 mg/jour avec des calculs de cystine puis 1000 mg/jour si besoin.
  - dose initiale chez l’enfant : 15 mg/kg/jour. Le dosage doit être réévalué 1 mois après et tous les 3 mois en fonction de la cystine urinaire. La dose doit être divisée en 3 doses par jour si possible au moins 1 à 2h après les repas

Consulter le RCP US

## 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