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

Varitect CP

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Varitect CP 25 UI/ml, solution injectable

Substance active

Immunoglobuline humaine VZV

Laboratoire

Biotest Pharma Gmbh

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)

Varitect CP 25 UI/ml, solution injectable

Critères d'octroi

Prévention de la varicelle après un contact avec des malades, de préférence dans les 96 heures et dans un délai maximal de 10 jours après l’exposition, chez :

- les femmes enceintes séronégatives ou de statut sérologique inconnu,

- les sujets immunodéprimés (*Il est attendu une considération particulière sur le degré d'immunodépression justifiant du recours aux immunoglobulines*)
- les prématurés et nouveau-nés âgés de moins d'un mois dont la mère est séronégative ou de statut sérologique inconnu,
- les nouveau-nés dont la mère a présenté une varicelle dans les 5 jours qui ont précédé leur naissance ou dans les 2 jours après leur naissance.

Ou traitement curatif des formes sévères de varicelle ou de zona chez les sujets immunodéprimés après échec de l'aciclovir IV seul.

Autres informations

- Administration plus efficace si l'administration est réalisée dans les 96h après le contage
- Concernant l'utilisation en pédiatrie :
  Des cas d'entérocolite nécrosante ont été rapportés chez des nouveau-nés prématurés, la causalité de Varitect ne peut à ce jour être exclue.
  Ces cas incitent à la vigilance lors de l'administration de ce produit à des nouveau-nés présentant des facteurs de risque d'entérocolite (tels que la prématurité, la souffrance fœtale, la détresse respiratoire, l'anémie, la déshydratation et/ou une infection ou colonisation gastro-intestinale).
  Comme pour toute immunoglobuline intraveineuse, il convient de respecter les recommandations d'administration telles que mentionnées dans le RCP de Varitect, notamment en termes de réduction de la vitesse de perfusion et d'hydratation du patient.
- Recommandation du HCSP - Site HCSPRCP Suisse - Site Compendium
- RCP Suisse - Site Compendium

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