

Navitoclax

Information du 14/06/2024

Les initiations de traitement sont arrêtées. Seuls les renouvellements sont autorisés.

- [Consultez le courrier de AbbVie du 06/06/2024](#)

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Navitoclax 25 mg, comprimé

Navitoclax 100 mg, comprimé

Substance active

Navitoclax

Laboratoire

AbbVie

AMM

Lire aussi

Autres informations

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Navitoclax 25 mg, comprimé

Navitoclax 100 mg, comprimé

Critères d'octroi

- Poursuite de traitement des patients préalablement traités par navitoclax pour lesquels l'efficacité et la sécurité du traitement permettent de justifier sa poursuite.

Autres informations

- Se référer à la brochure investigateur disponible auprès le laboratoire concernant l'utilisation de ce produit.
- Des cas graves de thrombocytopénie, neutropénie, lymphopénie et d'évènements hémorragiques ont été rapportés dans les essais cliniques.
- Si une transfusion de plaquettes est jugée nécessaire :
 - En raison de l'effet apoptotique rapide du navitoclax sur les plaquettes matures, l'augmentation initiale du nombre de plaquettes après la transfusion peut être plus faible et la durée de la réponse peut être plus courte. Pour cette raison, il convient d'utiliser des plaquettes de donneur prélevées le plus récemment possible avant la transfusion.
 - Une numération plaquettaire post-transfusionnelle doit être obtenue dans les 10 à 60 minutes.
 - Des transfusions supplémentaires peuvent être nécessaires pour obtenir la réponse plaquettaire souhaitée.
- Une prophylaxie anti-infectieuse peut également s'avérer nécessaire, notamment pour les infections virales, fongiques, bactériennes ou les infections à *Pneumocystis jiroveci*. Pour votre information, il existe une potentielle interaction médicamenteuse lors de l'administration d'antifongiques azolés.
- L'utilisation concomitante d'inducteurs et d'inhibiteurs puissants ou modérés des CYP3A n'est pas recommandée.
- Prescription réservée aux spécialistes en hématologie ou médecins compétents en maladies du sang.

↓ AAC Navitoclax – arrêt des initiations de traitement (14/06/2024)

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 [le formulaire dédié](#)