

# Antitoxine diphtérique

## Spécialité(s) pharmaceutique(s)

**Antitoxine diphtérique Butantan (équine) 10000 UI, solution injectable**

## Substance active

Antitoxine diphtérique

## Laboratoire

Instituto Butantan

## AMM

## Lire aussi

## Autres informations

## Résumé de rapport de synthèse périodique

### Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

**Antitoxine diphtérique Butantan (équine) 10000 UI, solution injectable**

Critères d'octroi

- Traitement curatif de la Diphtérie, au plus tôt possible après le début des symptômes, dans les situations suivantes :
  - Diphtérie pharyngée et/ou laryngée avec fausses membranes, dues à une souche tox+ (PCR positive, confirmé par CNR) ;
  - Diphtérie pharyngée et/ou laryngée avec manifestations toxiques (signes systémiques de nature cardiovasculaire ou neurologique) ;
  - Diphtérie cutanée avec manifestations toxiques.
- En présence des signes toxiques, la sérothérapie doit être instituée en urgence avant la confirmation du caractère tox+.
- Après avis d'un référent infectiologue (CNR). Cet avis spécialisé aura une valeur de conseil sur l'indication de la sérothérapie pour le clinicien en charge du cas.
- En conformité avec :
  - L'avis du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) relatif aux recommandations d'utilisation des antitoxines diphtériques en situation de pénurie ;
  - L'avis du HCSP relatif à la conduite à tenir autour d'un cas de diphtérie
- En l'absence d'allergie aux protéines équine.
- Et engagement à transmettre la fiche de PV complétée pour chaque patient traité.

## Autres informations

- L'avis d'un référent infectiologue est fortement recommandé. Cet avis spécialisé aura une valeur de conseil sur l'indication de la sérothérapie pour le clinicien en charge du cas.
  - Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'antitoxine diphtérique Diphteria antitoxin auprès d'SpF;
  - Consulter l'information "La diphtérie : repérer et prendre en charge un patient en France" ;
  - Consulter la "Foire aux questions" du CNR ;
  - La spécialité doit être transportée et stockée entre 2°C et 8° ;
  - Le médecin prescripteur devra compléter, pour chaque patient traité, la fiche de suivi de pharmacovigilance ;
  - En cas de survenue d'un effet indésirable ou non, cette fiche dûment complétée devra être renvoyée immédiatement et systématiquement à :
    - Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) d'Amiens par Email ou Fax  
Tél : 03.22.08.70.96 - Fax : 03.22.08.70.95 -  
Email : [pharmacovigilance@chu-amiens.fr](mailto:pharmacovigilance@chu-amiens.fr)  
OU [pharmaco.vigilance@chu-amiens.mssante.fr](mailto:pharmaco.vigilance@chu-amiens.mssante.fr)
  - Ce médicament est réservé à l'usage hospitalier.
- Disponibilité :
  - Santé publique France (SpF) est dépositaire des stocks en France.
  - Aussi, une fois l'AAC accordée, SpF doit être contactée par téléphone au 06 67 44 55 87 en amont de toute commande adressée par mail au [alerte@santepubliquefrance.fr](mailto:alerte@santepubliquefrance.fr).

 AAC Antitoxine diphtérique – RCP (28/01/2025)

## 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

