

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 Diphtheria 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
OU 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.

 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

